



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Conselho Nacional de Saúde

SIPAR - Ministério da Saúde

Registro Número:

75000.

139112/2011-41

12/08/2011

*[assinatura]*

Ofício circular nº 077/2011 CONEP/CNS/MS

Brasília, 10 de agosto de 2011.

**Assunto: Nova lista de checagem - incluindo requisitos da Resolução CNS 441/2011.**

Senhor (a) Coordenador (a),

1. Encaminhamos, em anexo, deliberações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, para a ciência e manifestação deste Comitê:

- Carta Circular 009/2011

Atenciosamente,

*[assinatura]*  
**ROZÂNGELA FERNANDES CAMAPUM**  
SECRETÁRIA-EXECUTIVA DO  
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 009/2011CONEP/CNS

Brasília-DF, 8 de agosto de 2011.

**Assunto: Nova lista de checagem - incluindo requisitos da Resolução CNS 441/2011.**

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. Em deferência à publicação da Resolução CNS 441/2011, foi elaborada uma Nova Lista de Checagem (anexa) para conferência dos protocolos encaminhados para análise inicial da CONEP. Tais protocolos podem ser Projetos de Pesquisa e Protocolos de Desenvolvimento para constituição e funcionamento de Biobancos.

2. A Nova Lista de Checagem está estruturada em cinco Seções distintas. A depender do material enviado para análise, diferentes seções devem ser preenchidas, a saber:

- **Protocolos de pesquisa sem envolvimento de material biológico humano** devem atender aos requisitos das **Seções I e II**.
- **Protocolos de pesquisa com envolvimento de material biológico humano**, que envolvem:
  - a) **Biorrepositórios** devem atender ao solicitado nas **Seções I, II e III**.
  - b) **Biobanco** devem atender ao solicitado nas **Seções I, II e IV**.
- **Protocolos de Desenvolvimento, para constituição e funcionamento de Biobanco Institucional**, devem atender aos requisitos presentes na **Seção V**.

3. Solicitamos que a Nova Lista de Checagem seja plenamente considerada no momento de montagem e envio dos protocolos à CONEP, pois a Secretaria Executiva da CONEP não poderá recebê-lo e/ou proceder aos encaminhamentos necessários, caso esteja incompleto. Todos os documentos e procedimentos descritos na lista são imprescindíveis para que o protocolo receba o número de registro CONEP e possa ser analisado.

Atenciosamente,

**Gyselle Saddi Tannous**  
Coordenadora da CONEP/CNS/MS





CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA E BIOBANCOS

- Protocolo de pesquisa sem envolvimento de material biológico humano (Seções I e II)
- Protocolo de pesquisa com envolvimento de material biológico humano
  - Biorrepositório (Seções I, II e III)
  - Biobanco (Seções I, II e IV)
- Protocolo de Desenvolvimento (constituição e funcionamento de Biobanco Institucional) (Seção V)

Registro CONEP -

SIPAR nº.:25000.

Título:

Instituição:

Pesquisador responsável:

Área Temática Especial:

| SIM | NÃO | ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA (Seção I)   |
|-----|-----|--|
|     |     | 01. <b>Quanto ao Ofício de encaminhamento:</b> Foi apresentado e assinado pelo coordenador, vice-coordenador ou seu representante legal no CEP (identificado por declaração do CEP comprovando a representação legal).   |
|     |     | 02. <b>Quanto ao envio em CD:</b> Foi encaminhado em duas vias digitais idênticas (CD-ROM), contendo toda a documentação necessária para a análise, sem nenhum documento impresso além do ofício de encaminhamento, a menos que solicitado. O projeto de pesquisa deve estar em arquivo que permita edição. <u>Todos documentos do protocolo devem permitir a correta utilização dos recursos de selecionar e “copiar e colar” o texto, para auxiliar na elaboração do parecer.</u>  |
|     |     | 03. <b>Quanto ao Sumário do Protocolo:</b> Foi apresentada a listagem completa dos documentos encaminhados, bem como o número de páginas de cada documento enviado, e o arquivo foi intitulado como: “Sumário do Protocolo”.   |
|     |     | 04. <b>Quanto à documentação emitida em língua estrangeira:</b> Todo documento em idioma estrangeiro está acompanhado de sua versão traduzida para o português (Resolução CNS 196/96, item VI).  |
|     |     | 05. <b>Quanto a Folha de Rosto:</b> Todos os campos foram preenchidos, datados, assinados e devidamente identificados, e são compatíveis com as informações do protocolo. A identificação das assinaturas apresenta o nome completo e o cargo de quem assina, preferencialmente por meio de carimbo. O título apresentado está em língua portuguesa e é o mesmo do projeto de pesquisa (Resolução CNS 196/96, item VI.1 e Manual Operacional para CEP, 9.1).   |
|     |     | 06. <b>Quanto ao Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP:</b> Foi assinado pelo coordenador, vice-coordenador ou representante legal do CEP (identificado por declaração do CEP comprovando a representação). A assinatura por outros deve ser justificada). O parecer substanciado foi apresentado conforme as orientações do Manual Operacional para CEP e a Resolução CNS 196/96, item VII.13.B, atestando a aprovação, e não pode estar na forma de <i>check list</i> . <b>OBS.:</b> Caso o protocolo possua mais de um parecer do CEP, todos os pareceres anteriores à aprovação deverão ser enviados. |
|     |     | 07. <b>Quanto ao currículo do pesquisador principal e demais membros da equipe de pesquisa (se existir):</b> Foram apresentados os respectivos currículos ou enviados os endereços eletrônicos para acesso dos mesmos na Plataforma Lattes (Resolução CNS 196/96 item VI.4).   |
|     |     | 08. <b>Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE:</b> Foi apresentada apenas a versão analisada e aprovada pelo CEP ou a justificativa do pesquisador para isenção do TCLE, se for o caso (Resolução CNS 196/96, IV).  |
|     |     | 09. <b>Quanto ao Cronograma de execução da pesquisa:</b> Foi apresentado em arquivo separado do projeto de pesquisa e informa a duração total e as etapas da pesquisa, a partir da aprovação da CONEP (Resolução CNS 196/96 VI.1).   |
|     |     | 10. <b>Quanto ao Orçamento financeiro:</b> Foi apresentado em arquivo separado do projeto de pesquisa e informa o detalhamento dos gastos em Reais (R\$), contemplando todos os recursos, as fontes e as destinações (Resolução CNS 196/96 VI.2.j).  |
| SIM | NÃO | DOCUMENTOS NECESSÁRIOS A DEPENDER DO DESENHO DO ESTUDO E/OU ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL (Seção II)  |
|     |     | 11. <b>Quanto aos instrumentos de coleta de dados da pesquisa:</b> Foram apresentados os instrumentos de coleta de dados (questionários, formulários, roteiros de entrevistas, entre outros).  |
|     |     | 12. <b>Quanto à Brochura do Investigador:</b> Foi apresentada Brochura do Investigador e/ou Bula do Medicamento, nos casos de pesquisas clínicas com novos medicamentos (Resolução CNS 251/97, IV.1). Para estudos de novos equipamentos, foi apresentado o Manual do novo instrumento. No caso de novos procedimentos, foram apresentados trabalhos que fundamentam a experimentação prévia (Resolução CNS 196/96, III.3.b).  |
|     |     | 13. <b>Quanto ao uso de placebo:</b> Foi apresentada justificativa de utilização do mesmo (Resolução CNS 196/96, item III.3.f. e Resolução CNS 251/97, item IV.1, I).  |
|     |     | 14. <b>Quanto ao uso de Washout:</b> Foi apresentada justificativa de utilização do mesmo (Resolução CNS 251/97, IV.1, I).   |



|            |            |   |
|------------|------------|---|
|            |            | 15. <b>Caso o Brasil não seja o país de origem do protocolo:</b> Foi apresentado documento de aprovação do comitê de ética do país de origem (Resolução CNS 292/99, item VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento (Resolução CNS 292/99, item VII.2).   |
|            |            | 16. <b>Em estudos multicêntricos internacionais:</b> Foi apresentada lista de todos os países participantes.  |
|            |            | 17. <b>Em estudos multicêntricos no Brasil:</b> Foi apresentada lista completa de Centros participantes no Brasil, contendo necessariamente: o nome da instituição e o estado a que pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa que acompanha o estudo e o nome do pesquisador responsável em cada centro.   |
|            |            | 18. <b>Em estudos com População indígena:</b> Foi apresentado o compromisso do pesquisador em obter a anuência antecipada das autoridades competentes, conforme legislação nacional e da comunidade, por meio de seus próprios líderes, não se dispensando, porém, a obtenção do consentimento individual.  |
|            |            | 19. <b>Em estudos patrocinados:</b> Foi apresentada Declaração do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 196/96 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa). <b>OBS.: Estudos patrocinados por instituições brasileiras de fomento a pesquisa não precisam apresentar essa Declaração.</b>   |
| <b>SIM</b> | <b>NÃO</b> | <b><u>DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO) (Seção III)</u></b>  |
|            |            | 20. <b>Quanto à justificativa de necessidade e oportunidade para utilização futura:</b> Foi apresentado documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas.  |
|            |            | 21. <b>Quanto ao consentimento do sujeito:</b> Foi apresentado TCLE de solicitação de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado a um projeto de pesquisa específico.  |
|            |            | 22. <b>Quanto à Declaração de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos:</b> Foi apresentado documento, devidamente assinado, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP.   |
|            |            | 23. <b>Quanto ao Regulamento de funcionamento:</b> Foi apresentado Regulamento aprovado pelo CEP da instituição depositária contendo as responsabilidades envolvidas (Instituição e pesquisador) e o detalhamento referente ao armazenamento das amostras no Biorrepositório.   |
|            |            | 24. <b>Pesquisa envolvendo mais de uma instituição:</b> Foi apresentado acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório e a possibilidade de dissolução futura da parceria, partilha e destinação dos dados e materiais armazenados (Resolução CNS 441/2011, item 13).   |
|            |            | 25. <b>Constituição ou participação em banco de material biológico humano no exterior:</b> Foi apresentado documento garantindo ao pesquisador e instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em respeito à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011. |
| <b>SIM</b> | <b>NÃO</b> | <b><u>DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO ARMazenado EM BIOBANCO (Seção IV)</u></b>   |
|            |            | 26. <b>Quanto à justificativa de necessidade de utilização:</b> Foi apresentado documento contendo justificativa quanto à utilização de amostras biológicas humanas armazenadas em Biobanco.  |
|            |            | 27. <b>Quanto ao consentimento do sujeito:</b> Foi apresentado o modelo de TCLE aprovado quando da autorização de armazenamento do material biológico humano em Biobanco. No caso da intenção de utilização de amostras armazenadas em Biobanco em que o sujeito optou pelo novo consentimento a cada pesquisa, se faz necessário a apresentação de modelo de TCLE referente à pesquisa em questão.   |
|            |            | 28. <b>Quanto ao Regulamento de funcionamento:</b> Foi apresentado documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas.  |
|            |            | 29. <b>Constituição ou participação em banco de material biológico humano no exterior:</b> Foi apresentado documento garantindo ao pesquisador e instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em respeito à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011. |
| <b>SIM</b> | <b>NÃO</b> | <b><u>DOCUMENTOS NECESSÁRIOS SOMENTE PARA SOLICITAÇÃO DE CONSTITUIÇÃO E REGULARIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE BIOBANCO INSTITUCIONAL (PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO) (Seção V)</u></b>   |
|            |            | 30. <b>Quanto ao Ofício de encaminhamento:</b> Foi apresentado e assinado pelo coordenador, vice-coordenador ou seu representante legal no CEP (identificado por declaração do CEP comprovando a representação legal).  |
|            |            | 31. <b>Quanto ao envio em CD:</b> Foi encaminhado em duas vias digitais idênticas (CD-ROM), contendo toda a documentação necessária para a análise, sem nenhum documento impresso além do ofício de encaminhamento, a menos que solicitado. O Projeto de Desenvolvimento deve estar em arquivo que permita edição. <b><u>Todos documentos do protocolo devem permitir a correta utilização dos recursos de selecionar e “copiar e colar” o texto, para auxiliar na elaboração do parecer.</u></b>   |
|            |            | 32. <b>Quanto ao Sumário do Protocolo:</b> Foi apresentada a listagem completa dos documentos encaminhados, bem como o número de páginas de cada documento enviado e o arquivo foi intitulado como: “Sumário do Protocolo”.   |
|            |            | 33. <b>Quanto ao Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP:</b> Foi assinado pelo coordenador, vice-coordenador ou representante legal do CEP (identificado por declaração do CEP comprovando a representação). A assinatura por outros deve ser justificada). O parecer substanciado não pode estar na forma de <i>check list</i> . <b>OBS.:</b> Caso o protocolo possua mais de um   |



|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | parecer do CEP, todos os pareceres anteriores à aprovação deverão ser enviados.  |
|  |  | <b>34. Apresentação do Regulamento</b> de acordo com o item 1.V da Resolução CNS 441/2011, contendo:   |
|  |  | a. Identificação dos responsáveis pelo Biobanco (Declaração de gerenciamento e responsabilidade institucional).  |
|  |  | b. Modelo de TCLE a ser utilizado (Resolução CNS 441/2011, item 5) devidamente aprovada pelo CEP: o TCLE obrigatoriamente deve conter as seguintes alternativas, excludentes entre si: (I) necessidade de novo consentimento a cada pesquisa e (II) dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.  |
|  |  | c. Informações relativas ao sujeito e às amostras.   |
|  |  | d. Procedimentos operacionais relativos às etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte.  |
|  |  | <b>35. Declaração de compromisso de envio de Relatório de atividades</b> (Resolução CNS 441/2011, item 11.I).  |
|  |  | <b>36. Armazenamento e compartilhamento de amostras entre Biobancos institucionais:</b> Foi apresentado acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco e a possibilidade de dissolução futura da parceria, partilha e destinação dos dados e materiais armazenados (Resolução CNS 441/2011, item 13). |

**Nota:** O protocolo de pesquisa ou solicitação de constituição de biobanco que não atender aos dispositivos acima relacionados será devolvido mediante ofício, com as especificações apontadas. (xx)

Brasília, 04 de agosto de 2011.