



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

Carta Circular nº. 037/2014 CONEP/CNS/GB/MS

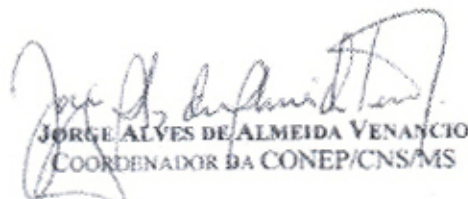
Brasília, 12 de março de 2014.

Assunto: Retificação da carta circular nº 014/2014 CONEP/CNS/GB/MS - Regularização de Biobancos.

Prezados Coordenadores de CEP,

1. Considerando o exposto na Resolução CNS nº 441/2011, foi estabelecido prazo de um ano para a regularização dos Biobancos existentes à época da homologação, o que se encerrou em maio de 2012. No entanto, algumas instituições ainda não efetivaram a tramitação necessária do Protocolo de Desenvolvimento para o cadastro do(s) respectivo(s) Biobanco(s) contendo materiais biológicos humanos com potencial uso para pesquisas futuras armazenados anteriormente a Resolução.
2. Nesse sentido, a CONEP informa que a partir desta data não avaliará os projetos de pesquisa com materiais biológicos armazenados em Biobancos que não estejam regularizados junto a esta Comissão Nacional. O projeto de pesquisa terá a sua documentação analisada pela Assessoria Técnica e caso não tenha sido iniciada a tramitação da regularização do Biobanco, o projeto será devolvido por falha documental, não sendo apreciado e, por conseguinte, a pesquisa não poderá ser iniciada.
3. Destacamos que é de responsabilidade dos dirigentes e gestores das instituições a regularização do(s) seu(s) respectivo(s) Biobancos. Então, solicitamos a este CEP que faça chegar aos responsáveis institucionais a preocupação da CONEP contida nesta Carta Circular, a fim de que não haja prejuízo às pesquisas realizadas.

Atenciosamente,


JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

Anexo ao Ofício Circular nº 042/2014



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta Circular nº. 038/2014 CONEP/CNS/GB/MS

Brasília, 12 de março de 2014.

Assunto: Tramitação de emendas no sistema CEP/CONEP

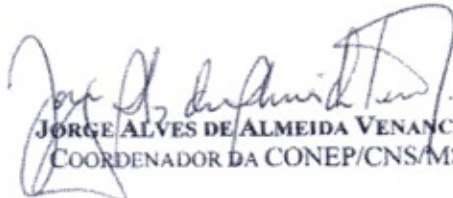
Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa,

1. Considerando o conceito de "Emenda" descrito na Norma Operacional nº 01/2013, item "2.1.H", a saber: "Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada **com a justificativa que a motivou**. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. **A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).**".
2. Apesar do conceito apresentado na referida norma, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem recebido relatos acerca das divergências ocorridas no que diz respeito à tramitação de emendas a protocolos de pesquisa.
3. Nesse sentido, a CONEP reitera que qualquer proposta de modificação ao protocolo original já aprovado deverá ser analisada pelo Sistema, a saber:
 - 3.1. Quando se tratar de emenda a protocolo cuja instância final de análise e aprovação tenha sido o CEP, cabe ao próprio CEP a deliberação sobre a emenda.
 - 3.2. Quando se tratar de emenda a protocolo cuja instância final de análise e aprovação (Áreas Temáticas Especiais) tenha sido a CONEP, a emenda deverá obrigatoriamente tramitar (análise e deliberação) pelo CEP e, em seguida (se aprovada pelo CEP) pela CONEP. Ou seja, a emenda deverá receber a aprovação da CONEP para ser implementada.
 - 3.3. A tramitação indicada acima (item 3.2) também se aplica a protocolo "Aprovado com recomendação" emitido pela CONEP. Portanto, a emenda deverá obrigatoriamente tramitar (análise e deliberação) pelo CEP e, em seguida (se aprovada pelo CEP) pela CONEP. De forma equivalente, a emenda deverá receber a aprovação da CONEP para ser implementada.
4. Cabe lembrar o disposto na Carta Circular nº. 35/2013/CONEP/CNS, de 05 de março de 2013, pertinente aos protocolos de pesquisa cuja instância final de análise e aprovação (Áreas Temáticas Especiais) tenha sido a CONEP: "Os Comitês de Ética em Pesquisa, não devem aceitar análise de uma emenda se o projeto não tiver sido aprovado pela CONEP. Nestes

casos, o pesquisador deve aguardar o parecer final da CONEP para que apresente a proposta de emenda”.

5. Por fim, a CONEP solicita que os integrantes do Sistema CEP/CONEP envidem todos os esforços no cumprimento das normativas de ética em pesquisa vigentes.

Atenciosamente,



JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

Anexo ao Ofício Circular nº 043/2014