



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 292, DE 08 DE JULHO DE 1999.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Octogésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de julho de 1999, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e **CONSIDERANDO** a necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII. 4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial "*pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior*" (item VIII.4.c.8), **RESOLVE** aprovar a seguinte norma:

I – Definição: São consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, as que envolvem, na sua promoção e/ou execução:

a) a colaboração de pessoas física ou jurídica estrangeira, seja pública ou privada;

b) o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;

c) o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa;

d) os estudos multicêntricos internacionais.

I.1 – Respeitadas as condições acima, não se incluem nessa área temática:

a) pesquisas totalmente realizadas no país por pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional;

b) pesquisas desenvolvidas por multinacional com sede no país.

II – Em todas as pesquisas deve-se:

II. 1 – comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis;

II. 2 – explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas.

III – A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica.

III. 1 – Resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas simultaneamente contempladas na pesquisa, deverão ser cumpridas, no que couber.

IV – Os ônus e benefícios advindos do processo de investigação e dos resultados da pesquisa devem ser distribuídos de forma justa entre as partes envolvidas, e devem estar explicitados no protocolo.

V – O pesquisador e a instituição nacionais devem estar atentos às normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior e às que protegem a propriedade industrial e/ou transferência tecnológica (Lei nº 9.279 de 14/05/96 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, Decreto nº 2.553/98 que a regulamenta e Lei nº 9.610/98 sobre direito autoral), explicitando, quando couber, os acordos estabelecidos, além das normas legais vigentes sobre remessa de material biológico para o exterior.

VI – Durante o decurso da pesquisa os patrocinadores e pesquisadores devem comunicar aos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, informações relevantes de interesse público, independentemente dos relatórios periódicos previstos.

VII – Na elaboração do protocolo deve-se zelar de modo especial pela apresentação dos seguintes itens:

VII. 1 – Documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto.

VII. 2 – Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira.

VII. 3 – Detalhamento dos recursos financeiros envolvidos: fontes (se internacional e estrangeira e se há contrapartida nacional/institucional), forma e valor de remuneração do pesquisador e outros recursos

humanos, gastos com infra-estrutura e impacto na rotina do serviço de saúde da instituição onde se realizará. Deve-se evitar, na medida do possível, que o aporte de recursos financeiros crie situações de discriminação entre profissionais e/ou entre usuários, uma vez que esses recursos podem conduzir a benefícios extraordinários para os participantes e sujeitos da pesquisa.

VII. 4 – Declaração do promotor ou patrocinador, quando houver, de compromisso em cumprir os termos das resoluções do CNS relativas à ética na pesquisa que envolve seres humanos.

VII. 5 – Declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, de todos os que vão manipular o material.

VII. 6 – Parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto.

VIII – Dentro das atribuições previstas no item VIII. 4.c.8 da Resolução nº 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outras.

VIII. 1 – Os casos omissos, referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 292, de 08 de julho de 1999, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado da Saúde

Regulamentação da Res. CNS 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira (aprovada no CNS em 08/08/2002)

A Resolução CNS 292/99 define a área temática específica de pesquisas com cooperação estrangeira. Segundo o item VIII dessa Resolução, projetos abrangidos pela área, conforme definições, devem ter aprovação da CONEP, além daquela do CEP.

A CONEP, com a experiência já acumulada (6 anos), julga cabível propor delegação de competência aos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, para análise final de parte dos projetos dessa área temática.

Dessa forma e dadas as características e complexidades envolvidas na questão, a CONEP estabeleceu que:

- 1- Deverão continuar dependentes da aprovação pela CONEP os projetos de cooperação estrangeira que envolva:
 - a) Fases I (um) e II (dois)
 - b) Grupo comparativo de sujeitos de pesquisa mantidos, durante qualquer período, em regime de uso exclusivo de placebo e ou mesmo sem tratamento específico, incluindo período de *wash-out*;
 - c) Armazenamento ou formação de banco de material biológico
 - d) Medicamentos para HIV/AIDS
- 2- Poderá ser delegada ao CEP competência para a aprovação final dos demais projetos dessa área temática, desde que:
 - a) o CEP manifeste essa opção, solicitando formalmente a CONEP a delegação de competência para aprovação final dos projetos;

- b) O CEP seja avaliado dentro de Programa de Avaliação proposto pela CONEP, considerando-se necessário, pelo menos, o cumprimento da primeira fase do programa, compreendendo:
- Análise dos questionários recebidos sobre organização e funcionamento do CEP;
 - Análise dos dados de acompanhamento do CEP disponíveis na CONEP, incluindo relatórios e perfil de projetos recebidos no ano anterior com o índice de consistência entre os pareceres do CEP e da CONEP.
- c) o CEP exija a apresentação do protocolo completo, conforme itens específicos das Resoluções 196/96 e suas complementares, para efetiva apreciação.

3- A CONEP poderá solicitar ao CEP, a qualquer momento e a seu critério, o projeto completo para exame.

4- A delegação em pauta tem caráter experimental, podendo ser revista pela CONEP.

Brasília, 07 de agosto de 2002.

William Saad Hossne
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Coordenador