

# Regulamentação da Resolução 292/99

Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS

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:

1. **Fases I (um) e II (dois)**
2. **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*;**
3. **Armazenamento ou formação de banco de material biológico**
4. **Medicamentos para HIV/AIDS**

1. 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:

1. Análise dos questionários recebidos sobre organização e funcionamento do CEP;
2. 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