



**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 envolvam :
 - 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 à 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