Espelho da Norma

Origem: MS,CNS.
Norma: RES-346
Letra:
Data de Assinatura: 13/01/2005
Situação: VIGENTE

Publicação						Boletim			
Tipo	Fonte	Seção	Data de Publ.	P.	Col.	Vol.	Nº	P.	Col.
PUB	DOFC	I	10/03/2005	103	1	0	0	0	0

Texto completo: http:// bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0346_13_01_2005.html

Texto completo da Rep: http://

Texto compilado: http://

Ementa: DEFINE O TERMO PROJETOS MULTICÊNTRICOS COMO PROJETO DE PESQUISA A SER CONDUZIDA DE ACORDO COM PROTOCOLO ÚNICO EM VÁRIOS CENTROS DE PESQUISA E, PORTANTO, A SER REALIZADA POR PESQUISADOR RESPONSÁVEL EM CADA CENTRO, QUE SEGUIRÁ OS MESMOS PROCEDIMENTOS; E TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA MULTICÊNTRICOS COMO OS PROTOCOLOS DE PESQUISA MULTICÊNTRICOS QUE DEVEM RECEBER PARECER DA CONEP, POR FORÇA DA RESOLUÇÃO CNS Nº 196/96 E SUAS COMPLEMENTARES.
(EMENTA ELABORADA PELA BIBLIOTECA/MS).

Observação:

Indexação: PESQUISA EM SAÚDE, ESTUDOS MULTICÊNTRICOS, PROTOCOLO DE PESQUISA

ADVERTÊNCIA
Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 346, DE 13 DE JANEIRO DE 2005

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Centésima Qüinquagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 11, 12 e 13 de janeiro de 2005, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando a experiência acumulada na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP na apreciação de projetos de pesquisa multicêntricos e objetivando uma tramitação simplificada, estabelece a seguinte regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa-CEPs – CONEP. Resolve:

I- Definição do termo:

Projetos multicêntricos – projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.

II- Tramitação dos protocolos de pesquisa multicêntricos:

Os protocolos de pesquisa multicêntricos que devem receber parecer da CONEP, por força da Resolução CNS nº 196/96 e suas complementares, terão a seguinte tramitação:

1. Será analisado pela CONEP apenas o primeiro protocolo, enviado por um dos centros. A listagem dos centros envolvidos deverá acompanhar o protocolo e o parecer consubstanciado do CEP. A CONEP, após terem sido atendidas eventuais pendências, enviará o parecer final a este CEP e aos demais centros envolvidos;

a) No caso de existir um coordenador nacional da pesquisa, o CEP a receber inicialmente o protocolo e enviá-lo à CONEP deverá ser o CEP da instituição a qual pertence ou, conforme Resolução CNS nº 196/96 item VII.2, o CEP indicado pela CONEP;

2. O protocolo de pesquisa não aprovado na CONEP para o primeiro centro não poderá ser realizado em nenhum centro.

3. O protocolo de pesquisa aprovado pela CONEP deve ser apresentado pelos respectivos pesquisadores aos CEPs dos demais centros, que deverão exigir que o pesquisador anexe declaração de que o protocolo é idêntico ao apresentado ao primeiro centro.

a) Eventuais modificações ou acréscimos referentes a respostas aos requisitos do parecer da CONEP devem ser apresentados em separado, de forma bem identificada, juntadas ao protocolo após os documentos acima.

4. A CONEP delegará aos demais CEPs a aprovação final dos projetos citados no item 3 acima, mantida a prerrogativa desses CEPs de aprovar ou não o protocolo na sua instituição, cabendo-lhes sempre:

a) verificar a adequação do protocolo às condições institucionais e à competência do pesquisador responsável na instituição;

b) exigir o cumprimento de eventuais modificações aprovadas pela CONEP e requisitos do próprio CEP; e

c) enviar o parecer consubstanciado à CONEP, em caso de não aprovação final no CEP.

5. Apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à CONEP em caso de eventos adversos sérios ocorridos em centros estrangeiros, interrupções das pesquisas ou modificações relevantes, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.

a) em caso de evento adverso ocorrido no país, o pesquisador responsável do centro onde ocorreu, após análise, deverá notificar ao CEP e este, em caso de evento adverso sério, à CONEP.

6. Fica revogada a regulamentação de 08/08/02 da Resolução CNS nº 292/99, sobre delegação para pesquisas com cooperação estrangeira, mantendo-se a Resolução CNS nº 292/99 de 08/07/99 na íntegra.

HUMBERTO COSTA
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS No 346, de 13 de janeiro de 2005, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

HUMBERTO COSTA
Ministro de Estado da Saúde

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde