



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

SIPAR - Ministério da Saúde

Registro Número:

25000. 122540/2011-35

15/07/2011
#

Ofício circular nº 060/2011 CONEP/CNS/MS

Brasília, 14 de julho de 2011.

Assunto: "**Lista de checagem para tramitação de respostas/recursos à CONEP**"

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa informa aos CEPs que será utilizada para a tramitação das **respostas/recursos** à CONEP, lista de checagem (**conforme modelo anexo**), como instrumento de conferência no sentido de otimizar a tramitação e agilizar a análise das mesmas.
2. **Não está sendo feita nenhuma nova requisição**, o checklist simplesmente traz uma compilação de todos os itens necessários – e já habitualmente exigidos – para apresentação de respostas/recursos à CONEP.
3. Ressaltamos que a partir do recebimento deste a ausência da apresentação de qualquer um dos itens da lista de checagem implicará na devolução das respostas/recursos.

Atenciosamente,

Gleisse de Castro de Oliveira
GLEISSE DE CASTRO DE OLIVEIRA
SECRETÁRIA EXECUTIVA SUBSTITUTA DO
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Registro CONEP -

SIPAR nº.:25000.

Instituição:

Área Temática Especial:

Resposta / Recurso:

SIM	NÃO	LISTA DE CHECAGEM
		01. Quanto ao ofício de encaminhamento: a resposta/recurso foi enviada juntamente com um ofício impresso de encaminhamento emitido pelo CEP de origem, devidamente identificado e assinado pelo coordenador, vice-coordenador ou seu representante legal no CEP (identificado por declaração do CEP comprovando a representação legal).
		02. Quanto ao envio em CD: Os documentos foram encaminhados em duas vias digitais idênticas (em CD-ROM apenas), contendo toda a documentação necessária para a análise. Os arquivos se encontram em formato que permita a utilização do recurso de selecionar e "copiar e colar" qualquer trecho do texto.
		03. Quanto ao prazo de envio de respostas à CONEP: as respostas foram enviadas para a CONEP dentro do prazo de 60 dias (item VII.13.b Resolução CNS 196/96) ou foi apresentada justificativa assinada pelo pesquisador principal contendo a justificativa do atraso e/ou se o mesmo deseja prorrogar o prazo para envio das respostas.
		04. Quanto à autoria das respostas/recurso: foi apresentado documento de resposta/recurso redigido e assinado pelo pesquisador principal.
		05. Quanto à ordem de apresentação da respostas/recurso encaminhado: foi apresentado documento de resposta/recurso com todas as considerações apresentadas de forma ordenada seguindo cada item apontado no parecer emitido pela CONEP, permitindo o uso do recurso de selecionar e "copiar e colar" o texto.
		06. Quanto à documentação anexada no envio da resposta/recurso: todos os documentos apresentados estão em língua portuguesa. (Res. CNS nº. 196/96, VI). No caso de declarações e documentos similares, estes foram traduzidos e acompanhados dos documentos originais.
		07. Quanto ao Sumário do Protocolo: foi apresentado o sumário do protocolo, contendo a listagem completa de todos os documentos encaminhados (informando versões e datas, quando cabíveis), bem como o número de páginas de cada documento. O sumário foi apresentado em via digital e permite o uso do recurso de selecionar e "copiar e colar" em todo o texto.
		08. Quanto ao Parecer Consubstanciado: o parecer substanciado foi assinado somente pelo coordenador do CEP, vice-coordenador ou seu representante legal no CEP (nesse caso, o representante legal deve ser identificado por declaração do CEP comprovando a representação legal). O parecer substanciado deve ser apresentado conforme orientações do Manual Operacional para CEP – Anexo G e Res. CNS 196/96, item VII.13.B, atestando a aprovação, e não pode estar na forma de <i>check list</i> .
		09. Quanto aos Pareceres anteriores referentes ao Protocolo: caso o protocolo possua mais de um parecer substanciado pelo CEP, todos os demais pareceres solicitando adequações deverão ser enviados em anexo, juntamente com o parecer final.
		10. Quanto ao uso dos recursos "Copiar" e "Colar": todos os documentos foram apresentados na versão digital, permitindo o uso do recurso de selecionar e "copiar e colar" o texto.

Nota: O protocolo de pesquisa que não atender aos dispositivos acima relacionados será devolvido mediante ofício, com as especificações apontadas.

Brasília, de de 2011.