



## MINISTÉRIO DA SAÚDE CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

### NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013

#### 3 – PROTOCOLO DE PESQUISA

3.1) **Protocolo de pesquisa:** é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP. (vide Anexo II desta Norma Operacional).

3.2) **Requisitos para submissão de um protocolo:** O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

#### 3.3) **Todos os protocolos de pesquisa devem conter:**

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;

c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus

acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

3.4) **Do projeto de pesquisa:** o projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

3.4.1) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

1 – **Tema**: contido no título;

2 – **Objeto da pesquisa**: o que se pretende pesquisar;

3 – **Relevância social**: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4 – **Objetivos**: propósitos da pesquisa;

5 – **Local de realização da pesquisa**: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

6 – **População a ser estudada**: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e

identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

7 – **Garantias éticas aos participantes da pesquisa**: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

8 – **Método a ser utilizado**: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

9 – **Cronograma**: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

10 – **Orçamento**: Apresentado de acordo com o item 3.3.e;

11 – **Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa**: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

12 – **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa**: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

13 – **Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa**: devem ser explicitados, quando couber;

14 – **Resultados do estudo**: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

15 – **Divulgação dos resultados**: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;

16 – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;

17 – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

#### **3.4.2) Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:**

a) Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;

b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;

c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:

i. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);

ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.

d) Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

**Norma elaborada aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, de 11 e 12 de setembro de 2013.**

Data da Expedição: 30/09/2013  
Data para Entrada em Vigor: Imediata

**Anexo II – Lista de checagem documental para protocolos de pesquisa envolvendo ou não o armazenamento de material biológico (biorrepositório) e protocolos de desenvolvimento de biobanco:**



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

<b>LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA</b>
<b>ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA</b>
<b>01. Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.</b>
<b>02. Protocolo de pesquisa: Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa.</b> Conforme o item 1 desta lista de checagem, este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”.
<b>03. Apresentar “Folha de Rosto” com os termos de compromisso devidamente datados e assinados.</b> O termo de compromisso deve ser assinado pelo responsável maior da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento.
<b>04. Apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.</b> Na ausência do TCLE, apresentar justificativa.
<b><u>DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO)– De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11</u></b>
<b><u>OBS: O prazo de vigência do biorrepositório é o prazo de vigência do projeto ao qual está atrelado.</u></b>
<b>01. Quanto ao consentimento do participante:</b> O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, armazenamento e utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8).
<b>02. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição:</b> Apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).
<b>03. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior:</b> Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e

12.

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO, VISANDO À POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO EM INVESTIGAÇÕES FUTURAS) – De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11**

**OBS: O prazo de vigência do biorrepositório pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações (Resolução CNS 441/11, artigo 12, item I).**

**01. Quanto à justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada.**

Apresentar documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa (Resolução CNS 441/11, itens 2.I e 12).

**02. Quanto ao consentimento do participante:** O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8). O mesmo TCLE deve ainda informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. Ressalta-se que o uso da mesma estará condicionado à: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e (b) obrigatoriamente, ao re consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (Resolução CNS 441/11, item 6 e Portaria MS 2.201/11, capítulo II, artigo 5 e capítulo IV, seção II, artigos 17, 18 e 22).

**03. Quanto à Declaração de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos:**

Apresentar documento, devidamente assinado pelo pesquisador, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP (Resolução CNS 441/11, item 2.III). Para cada novo projeto será necessário um novo TCLE.

**04. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição:** Apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).

**05. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior:** Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12.

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO ARMAZENADO EM BIOBANCO**

**01. Quanto à justificativa de necessidade de utilização:** Apresentar justificativa para a utilização de amostras biológicas humanas armazenadas em Biobanco (Resolução CNS 441/11, item 15.II.a).

<p><b>02. Quanto ao consentimento do participante:</b> Apresentar o modelo de TCLE aprovado quando da autorização de armazenamento do material biológico humano em Biobanco. No caso da intenção de utilização de amostras armazenadas em Biobanco em que o participante optou pelo novo consentimento a cada pesquisa, se faz necessária a apresentação de modelo de TCLE específico e referente à pesquisa em questão ou a solicitação da sua dispensa (Resolução CNS 441/11, itens 15.II.b e 15.II.c; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, artigo 4º, parágrafos 1º ao 4º e capítulo III, artigo 8º).</p>
<p><b>03. Quanto ao Regulamento de funcionamento:</b> Apresentar documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas.</p>
<p><b><u>DOCUMENTOS NECESSÁRIOS SOMENTE PARA SOLICITAÇÃO DE CONSTITUIÇÃO OU REGULARIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE BIOBANCO INSTITUCIONAL (PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO)</u></b></p> <p><b><u>OBS: Esta função ainda não está implementada no Sistema Plataforma Brasil e, portanto, a documentação deve ser enviada via correio (cópias impressa e em CD) para a CONEP</u></b></p>
<p><b>01.Quanto ao Ofício de encaminhamento:</b> Apresentar o documento assinado pelo coordenador do CEP.</p>
<p><b>02. Apresentar o Regulamento (Protocolo de Desenvolvimento) de acordo com os itens 1.V e 3 da Resolução CNS 441/2011 e seção III, artigo 23 da Portaria MS 2.201/11, contendo:</b></p>
<p>a. Identificação dos responsáveis pelo Biobanco (Declaração de gerenciamento e Termo de Responsabilidade Institucional;Portaria MS 2.201/11, Capítulo I, Artigo 3º, item XVII e Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).</p>
<p>b. Modelo de TCLE a ser utilizado (Resolução CNS 441/2011, item 5; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigo 4º e Capítulo IV, Seção III, Artigo 24) devidamente aprovado pelo CEP: o TCLE obrigatoriamente deve conter as seguintes alternativas, excludentes entre si: (I) necessidade de novo consentimento a cada pesquisa e (II) dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.</p>
<p>c. Informações a serem registradas relativas ao participante e às amostras.</p>
<p>d. Procedimentos operacionais relativos às etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte das amostras (Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).</p>
<p>e. Regimento Interno do Biobanco (Portaria MS 2.201/11, Capítulo I, Artigo 3º, item XIV e Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).</p>
<p><b>03. Declaração de compromisso de envio de Relatório de atividades (Resolução CNS 441/2011, item 11.I; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 35).</b></p>
<p><b>04. Constituição ou participação em biobancono exterior:</b> Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12.</p>
<p><b>05. Armazenamento e compartilhamento de amostras entre Biobancos institucionais:</b> Apresentar</p>

acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 31).

**Caso haja documentos originais em língua estrangeira, além da versão traduzida para o Português, devem ser apresentadas as versões originais.**