

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
resolução nº 292, de 8 de julho de 1999

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Octogésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de julho de 1999, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e CONSIDERANDO a necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/196 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial "pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira a pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior (item VIII.4.c.8). resolve: aprovar a seguinte norma:

I - Definição: São consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira as que envolvem, na sua promoção e/ou execução:

- a) a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas .
- b) o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;
- c) o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados das pesquisa;
- d) os estudos multicêntricos internacionais.

I.1 - Respeitadas as condições acima, não se incluem nessa área temática;

- a) pesquisas totalmente realizadas no país por pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional;
- b) pesquisas desenvolvidas por multinacional com sede no país.

II - Em todas as pesquisas deve-se:

II.1 - comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis:

II.2 - explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas.

III - A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/196 do Conselho Nacional de Saúde sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática especificada.

III.1 - Resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas simultaneamente contempladas na pesquisa deverão ser cumpridas no que couber

IV - Os ônus e benefícios advindos do processo de investigação e dos resultados da pesquisa devem ser distribuídos de forma justa entre as partes envolvidas, e devem estar explicitados no protocolo.

V - O pesquisador e as instituições nacionais devem estar atentos as normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior e as que protegem a prioridade industrial e/ou transferência tecnológica (Lei nº 9.279 de 14/05/96, que regula direitos e obrigações relativos a prioridade industrial. Decreto nº 2.553/98 que a regulamenta a Lei nº 9.610/98 sobre direito autoral) explicitando quando couber os acordos estabelecidos, além das normas legais vigentes sobre remessa de material biológico para o exterior.

VI - durante o decurso da pesquisa os patrocinadores e pesquisadores devem comunicar aos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, informações relevantes de interesse público, independentemente dos relatórios periódicos previstos.

VII - Na elaboração do protocolo deve-se zelar de modo especial pela apresentação dos seguintes itens:

VII.1 - Documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto.

VII.2 - Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira.

VII.3 - Detalhamento dos recursos financeiros envolvidos: fontes (se internacional e estrangeira se há contrapartida nacional/institucional), forma e valor de remuneração do pesquisador e outros recursos humanos, gastos com infra-estrutura e impacto na rotina do serviço de saúde da instituição se realizará. Deve-se evitar, na medida do possível, que o aporte de recursos financeiros crie situações de discriminação entre profissionais e/ou entre usuários, uma vez que esses recursos podem conduzir a benefícios extraordinários para os participantes e sujeitos da pesquisa.

VII.4 - Declaração do promotor ou patrocinador, quando houver de compromisso em cumprir os termos das resoluções do CNS relativas à ética na pesquisa que envolve seres humanos

VII.5 - Declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, de todos os que vão manipular o material.

VII.6 - Parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto.

VIII - dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.8 da Resolução nº 196/196, cabe a CONEP, após a aprovação do CEP Institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outras.

VIII.1 - Os casos omissos referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho / Ministro de Estado da Saúde

Homologo a Resoluçao CNS nº292, de 08 de julho de 1999, nos termos do Decreto de Delegação do competência de 12 de novembro de 1991.