

SIPAR - Ministério da Saúde

Registro Número:

25000. 189172/2010-24
03/11/2010
D



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

OFÍCIO CIRCULAR Nº. 0117/CONEP/CNS/MS

Brasília-DF, 29 de outubro de 2010.

Assunto: "Aprovação dos Relatórios de Suspensão e Relatório Final".

Senhor (a) Coordenador (a),

1. Encaminhamos, em anexo, deliberação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, sobre "Aprovação dos Relatórios de Suspensão e Relatório Final", para a ciência e manifestação deste Comitê.

Atenciosamente,


ROZÂNGELA FERNANDES CAMPUM
SECRETÁRIA-EXECUTIVA DO
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

CARTA CIRCULAR Nº. 0226/CONEP/CNS.

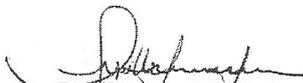
Brasília-DF, 29 de outubro de 2010.

Assunto: Aprovação dos Relatórios de Suspensão e Relatório Final

Senhor (a) Coordenador (a),

1. No último dia 21/10/2010, a CONEP, em sua reunião ordinária, aprovou novos modelos de relatórios em anexo: Relatório de Suspensão de Estudos Clínicos Unicêntricos e Multicêntricos e Relatório Final em Estudos Clínicos, conforme procedimentos definidos na Res. CNS 196/96.
2. Esses novos modelos aprovados têm como base a experiência que a CONEP tem tido na análise de situações de encerramento e interrupção de pesquisas, muitas vezes relatadas de forma incompleta ou inconsistente, para fins de verificação de providências éticas em relação aos sujeitos participantes de pesquisas.
3. A utilização dos modelos em anexo **passará a ser obrigatória a partir do ano de 2011**, para o que pedimos o total empenho desse comitê em sua divulgação aos pesquisadores com os quais se relacionam.
4. Na certeza de Vosso compromisso para com o avanço de nosso Sistema, antecipamos nossos agradecimentos.

Atenciosamente,


Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Anexo ao Ofício Circular n.º 0117/CONEP/CNS/MS



**ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO
FINAL DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS E MULTICÊNTRICOS**

DADOS DO PROJETO

1. Registro CONEP:

2. Título do projeto

DADOS DOS SUJEITOS

1. Total de sujeitos recrutados em cada centro e no total:

2. Total de sujeitos incluídos no estudo em cada centro e no total:

3. Total de sujeitos selecionados para randomização em cada centro e no total:

4. Total de sujeitos excluídos na randomização em cada centro e no total:

5. Total de sujeitos efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) em cada centro e no total:

6. Total de sujeitos retirados/descontinuados em cada centro e no total:

7. Principais razões de retirada/descontinuação:

8. Total de sujeitos que concluíram o estudo em cada centro e no total:

9. Total de eventos sérios ocorridos em cada um dos centros participantes e no total:

10. Condutas adotadas em relação aos eventos dos eventos adversos graves;

11. Houve pedido de indenização por danos causados por este estudo em algum dos centros participantes?

- Se sim, em qual (is) centro(s)?

- Qual (is) foi (ram) o (os) dano(s)?

- Qual a conduta tomada?



**ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO
DE SUSPENSÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS E
MULTICÊNTRICOS**

DADOS DO PROJETO

1. Registro CONEP:

2. Título do projeto:

3. Razões da suspensão:

4. Análise do CEP sobre as razões da suspensão:

DADOS DOS SUJEITOS

1. Total de sujeitos recrutados no centro/ em cada centro:

2. Total de sujeitos incluídos no centro/ em cada centro:

3. Total de sujeitos selecionados para randomização centro/ em cada centro:

4. Total de sujeitos excluídos na randomização centro/ em cada centro:

5. Total de sujeitos efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) centro/
em cada centro:

6. Total de sujeitos retirados/descontinuados centro/ em cada centro:

7. Todos os centros participantes suspenderam o estudo? Se não, justifique.

8. Houve registro de eventos adversos graves por parte dos pesquisadores em
algum centro participante?

- Se sim, em qual(is) centro(s)?

- Qual(is) foi(ram) o(s) eventos adversos?

- Qual a conduta tomada?

9. Algum sujeito buscou compensação por danos causados por este estudo em algum dos centros participantes?

- Se sim, em qual (is) centro(s)?

- Qual (is) foi (ram) o (os) dano(s)?

- Qual a conduta tomada?

DADOS DA SEGURANÇA DOS SUJEITOS MEDIANTE SUSPENSÃO DO ESTUDO

1. Informar como foi feito o acompanhamento dos sujeitos de pesquisa (mencionar quais as medidas de proteção tomadas em relação aos sujeitos que foram realizadas).
