



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

Carta Circular nº. 008/2011/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 22 de junho de 2011.

Assunto: "Formulário para Submissão de Eventos Adversos Sérios (EAS) à CONEP".

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. Esta comissão tem sido notificada reiteradas vezes sobre as dificuldades enfrentadas pelos CEPs quanto à submissão de eventos adversos;
2. Diante da relevância relacionada ao trâmite de documentos envolvendo projetos de pesquisa que já obtiveram aprovação, e em atendimento ao cumprimento de uma de suas atribuições, a CONEP desenvolveu um Formulário de Submissão de Eventos Adversos Sérios com o objetivo de facilitar a análise e manter um sistema de informações integrado.
3. Conforme verificado abaixo, as Resoluções do CNS já abordaram o tema relativo a Eventos Adversos:
 - Resolução CNS nº 196/96 (Pesquisa envolvendo seres humanos)
V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
 - Resolução 251/97 (Novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos)
Item III.2 - O pesquisador responsável deverá:
 - d - Comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas.**V - ATRIBUIÇÕES DO CEP**
 - h - Comunicar à CONEP e a SVS/MS a ocorrência de eventos adversos graves.
 - Resolução 346/05 (Projetos multicêntricos)
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.
4. Assim, segue em anexo o Formulário de Submissão de EAS à CONEP, bem como instruções para o seu preenchimento.
5. Solicitamos o empenho na efetivação destas orientações, e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,


Gyselle Saldi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE EVENTO
ADVERSO SÉRIO (EAS) À CONEP**

- O Formulário de submissão de EAS à CONEP deverá ser encaminhado em via digital (CD contendo documento em formato .doc ou .docx) com recurso que permita selecionar e “copiar/colar” o texto. Não serão aceitos arquivos que estejam gravados em quaisquer outras mídias que não em CD-ROM (DVDs, por exemplo, serão devolvidos).
- Todos os 16 itens do Formulário devem estar devidamente preenchidos quando de seu envio à CONEP. O pesquisador preencherá os itens de 1 a 15, e o CEP preencherá o item 16, que corresponde a um parecer.
- O Formulário destina-se ao preenchimento de EAS que possua relação de causalidade com o fármaco/procedimento em teste. Portanto, caso se conclua que não há relação de causalidade entre o fármaco/procedimento e o EAS, não há necessidade de preencher esse formulário.
- EAS envolvendo o mesmo fármaco/procedimento que tenha ocorrido em outros estudos ou centros conduzidos ou não pelo pesquisador somente devem ser relatados por meio deste Formulário quando for verificada alguma relação de causalidade entre o EAS e o fármaco/procedimento em questão
- Em estudos multicêntricos, apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à CONEP em caso de evento adverso sério ocorrido em centro estrangeiro por meio desse Formulário, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.
- Em caso de evento adverso sério ocorrido no Brasil, o pesquisador responsável do centro onde ocorreu, após análise, deverá notificar ao CEP por meio desse Formulário, e o CEP à CONEP.
- A partir das informações preenchidas pelo pesquisador, o CEP deve analisar a situação apresentada e, em seguida, elaborar um parecer sobre cada EAS relatado (item 16 do Formulário). Nesta análise, o CEP deverá posicionar-se quanto aos procedimentos realizados e as medidas de proteção adotadas em relação ao(s) sujeito(s) de pesquisa(s) recrutado(s) nacionalmente que esteja(m) envolvido(s) na ocorrência do EAS. Se necessário, o CEP poderá solicitar ao pesquisador que altere ou complemente o Formulário com informações que o permitam realizar uma adequada análise ética do evento ocorrido.
- Para cada sujeito de pesquisa envolvido na ocorrência do EAS, deverá ser preenchido 1 único Formulário.
- Expressões como “Vide relatórios em anexo” não serão aceitas. Irregularidades no preenchimento do Formulário acarretarão na devolução da documentação ao CEP, implicando na necessidade de correção e reenvio de nova versão à CONEP.
- Fica a critério do CEP o encaminhamento adicional de formulários internacionais apresentados pelo pesquisador (como, por exemplo, MEDWATCH/FDA ou CIOMS). No entanto, a análise da CONEP será baseada, prioritariamente, nos dados informados no Formulário.
- O CEP não deve adiar a submissão de EAS à CONEP, sendo necessário o encaminhamento do Formulário, **adequadamente preenchido**, em até 30 dias da data do recebimento da notificação no CEP.
- A submissão de EAS à CONEP, segundo as instruções aqui contidas, entrará em vigor imediatamente. **A partir de 1º de setembro de 2011, EAS notificados sem a apresentação do Formulário anexo serão devolvidos.**
- Dúvidas relacionadas ao preenchimento do relatório podem ser sanadas por meio do endereço eletrônico conep@saude.gov.br.
- O Formulário também ficará disponível na página eletrônica da CONEP: www.conselho.saude.gov.br – Comissões – Ética em Pesquisa (CONEP) – seção “Informes”.



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE EVENTO ADVERSO SÉRIO (EAS) À CONEP

- 1) Identificação do CEP que receberá esta notificação:

- 2) Título do projeto de pesquisa brasileiro relacionado à ocorrência do EAS:

- 3) Assinale:
() EAS ocorrido em outro projeto de pesquisa envolvendo o mesmo fármaco/procedimento que está sob investigação no estudo identificado no item 2. Identificação do estudo (outro projeto de pesquisa) em que ocorreu o EAS:
Título: _____

() EAS ocorrido no mesmo projeto de pesquisa identificado no item 2.
- 4) Número de Registro CONEP do estudo identificado no item 2 (se houver): _____
- 5) Local de ocorrência do EAS que será relatado neste Formulário:
() Centro brasileiro
Nome: _____
Localização: _____
Cidade/UF: _____

() Centro internacional, mas o EAS está relacionado com estudo nacional identificado no item 2. País de ocorrência do EAS: _____
- 6) Responsável pela Pesquisa:
 - a) Nome do pesquisador responsável (nos casos de EAS ocorrido em centro brasileiro):

 - b) Nome do coordenador nacional do estudo (nos casos de EAS ocorrido em centro estrangeiro):

- 7) Sumário do evento:
 - Tipo de relato:
 - () Inicial – 1ª vez que será relatado
 - () Acompanhamento
 - Identificação do sujeito de pesquisa
Iniciais/Código: _____
Idade (anos): _____
 - Descrição do EAS:
Evento: _____
Fármaco/procedimento utilizado: _____
Via de administração: _____
Dose utilizada: _____
Tempo de utilização: _____
Indicação terapêutica no estudo: _____

- 8) Assinale o indicador de seriedade do evento:
- Morte
 - Risco à vida
 - Hospitalização com internação ou prolongamento de hospitalização existente
 - Deficiência/incapacidade persistente ou significativa
 - Anomalia congênita ou defeito de nascimento
 - Ocorrência médica significativa. Qual? _____
 - Outro. Qual? _____
- 9) O desenho do estudo previa caráter cego?
 sim não
 Em caso afirmativo:
- após a ocorrência do EAS, o caráter cego foi aberto?
 sim não
 - se sim, o sujeito de pesquisa acometido pelo EAS utilizou o fármaco/procedimento sob investigação?
 sim não
- Justifique:
- _____
- _____
- _____
- 10) Qual foi a relação de causalidade estabelecida entre o EAS ocorrido e o fármaco/procedimento em estudo (exemplo: possível, provável, definitiva, etc)? Justifique.
- _____
- _____
- _____
- 11) O EAS relatado apresenta riscos aos demais sujeitos da pesquisa?
 sim não
 Justifique:
- _____
- _____
- _____
- 12) Após a ocorrência do EAS, a pesquisa foi continuada ou suspensa?
 continuada suspensa
 Justifique:
- _____
- _____
- _____
- 13) Que medidas foram tomadas para a proteção do sujeito envolvido nesta ocorrência de EAS e dos demais que ainda estão submetidos ao estudo?
- _____
- _____
- _____
- 14) Todos os sujeitos devem tomar conhecimento e ter a chance de nova decisão de participação, por meio de novo TCLE? Justifique.
- _____
- _____
- _____
- 15) Foram tomadas providências para a modificação eventualmente necessária do protocolo e do TCLE (emendas), e apresentadas ao CEP para apreciação?
- _____
- _____
- _____

Local e data.

 Nome do pesquisador responsável



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

SIPAR - Ministério da Saúde

Registro Número:

25000. 122540/2011-35
15/07/2011
L

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.