

## CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

### RESOLUÇÃO Nº 292, DE 08 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 196/96 (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 e 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 da 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 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica.

**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 a instituição nacionais devem estar atentos às normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior e às que protegem a propriedade industrial e/ou transferência tecnológica (Lei nº 9.279 de 14/05/96 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, Decreto nº 2.553/98 que a regulamenta e 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 e 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 onde 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 196/96, cabe à 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 Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 292, de 08 de julho de 1999, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

**JOSÉ SERRA**

Ministro de Estado da Saúde