**NORMAS E DIRETRIZES DA CONEP:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ANO**  | **RESOLUÇÕES DA CONEP** | **EMENTA**  |
| **2011** | [Resolução CNS 446/11](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso446.DOC) | Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa |
| **2011** | [Resolução CNS 441/11](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf) | Aprovar as seguintes diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores |
| **2009** | [Resolução CNS 421/09](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2009/Reso421.doc) | Instituir a reestruturação na composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP  |
| **2008** | [Resolução CNS 404/08](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2008/Reso_404.doc) | Declaração de Helsinque |
| **2007** | [Resolução CNS 370/07](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2007/Reso370.doc) | O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP |
| **2005** | Resolução CNS 347/05 | Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores |
| **2005** | [Resolução CNS 346/05](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/Reso346.doc) | Projetos multicêntricos  |
| **2004** | [Resolução CNS 340/04](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2004/Reso340.doc) | Aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana |
| **2002** | [Regulamentação da Resolução do CNS 292/99](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1999/Reso292.doc) | Regulamentação da Res. CNS 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira ( aprovada no CNS em 08/08/2002)  |
| **2000** | [Resolução CNS 304/00](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc) | Contempla norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas |
| **2000** | [Resolução CNS 303/00](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso303.doc) | Contempla norma complementara para a área de Reprodução Humana, estabelecendo subáreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática. |
| **2000**  | [Resolução CNS 301/00](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso301.doc) | Contempla o posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque.  |
| **1999**  | [Resolução CNS 292/99](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/regulation_res_292_english.doc) | Estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP |
| **1997**  | [Resolução CNS 251/97](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso251.doc) | Contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEPs a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial |
| **1997** | [Resolução CNS 240/97](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso240.doc) | Define representação de usuários nos CEPs e orienta a escolha. |
| **1996**  | [Resolução CNS 196/96](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc)  | Após um ano de trabalho, houve a publicação da Resolução 196/96 contendo as **Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos**, ficando revogada a Resolução 01/88 |
| **1995**  | [Resolução CNS 170/95](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1995/Reso170.DOC)  | Define a formação de um Grupo Executivo de Trabalho para revisão da Resolução CNS 01/88 (compuseram o grupo: pesquisadores, representantes dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, CFM, OAB, CNBB, representante de usuários do SUS, ONGs e etc.) |
| **1995**  | [Resolução CNS 173/95](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1995/Reso173.DOC) | Define o Plano de trabalho de revisão da Resolução CNS 01/88, incluindo a normatização de áreas temáticas especiais |
| **1988**  | [Resolução CNS 01/88](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc) | Regulamenta o credenciamento de Centros de Pesquisa no país e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa (**CEP**) em cada centro – Revogada |
| **CARTA CIRCULAR** | **ASSUNTO** |
| Carta Circular nº 39/2011/CONEP/CNS | Uso de prontuários para fins de pesquisa |
| Carta Circular nº 008/2011/CONEP/CNS | Formulário para Submissão de Eventos Adversos Sérios (EAS) à CONEP |
| Carta Circular nº 007/2011/CONEP/CNS | Advertência sobre estudos de bioequivalência |
| Ofício circular nº 006/2011/CONEP/CNS/MS | Esclarecimentos referentes à Nova Lista de Checagem - CONEP – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. |
| [Carta Circular nº 003/2011/CONEP/CNS](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/Carta_Circular%20_003_2011.pdf) | Obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador |
| Carta nº 0213/2010/CONEP/CNS | Inserção de projetos de pesquisa que se enquadram na classificação BIOSSEGURANÇA da CONEP |
| Carta nº 0212/2010/CONEP/CNS | Documento de conclusões do seminário interno sobre o tema: ‘Instituição Sediadora e Vinculada’ ocorrido em Reunião Extraordinária da CONEP em 12/08/2010. |
| Carta nº 0272/2010/CONEP/CNS/MS | Instrução para os COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISAS quanto ao envio de respostas/emendas à CONEP |