



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

Carta Circular nº 040/2015/CONEP/CNS/MS

Brasília, 27 de março de 2015.

Assunto: Tramitação de Brochura do Investigador na Plataforma Brasil (PB).

Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa,

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP vem, por meio desta, cientificá-los da deliberação da plenária referente à tramitação de novas versões da brochura do investigador (BI) na Plataforma Brasil (PB) a partir da aprovação do protocolo de pesquisa.
2. Com frequência, novas versões deste documento se limitam a atualizações referentes aos dados de eficácia e segurança do produto investigacional e as instruções dirigidas à equipe de pesquisadores, sem alterar a pesquisa já aprovada e, possivelmente, em curso. Portanto, devem tramitar como notificação na PB.
3. Cabe ressaltar que, caso as alterações na BI impacte em modificações no Projeto Detalhado e/ou no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) faz-se necessário a apresentação de uma Emenda ao protocolo. Neste caso, a BI será analisada conjuntamente aos demais documentos pertinentes à Emenda e, caso necessário, as devidas adequações e/ou esclarecimentos serão solicitados.
4. A CONEP se coloca à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,


JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

Anexo ao Of. Circ. 046/2015.