



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

Carta Circular nº. 005/2011/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 28 de junho de 2011.

Assunto: “Esclarecimentos quanto ao arquivo de documentos no CEP”.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. Esta comissão tem sido notificada, reiteradas vezes, sobre as dificuldades enfrentadas pelos CEPs para guarda e arquivamento de protocolos de pesquisa;

2. Nesses termos, e considerando-se a necessidade de arquivamento dos protocolos de pesquisa para viabilizar a análise pelo CEP e também para legitimar a execução dos referidos protocolos, a CONEP reforça e esclarece os seguintes aspectos:

- O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.
- Eles devem estar disponíveis para eventual consulta pela CONEP e pelos órgãos de vigilância sanitária.
- Ressalvados os documentos cuja assinatura configure elemento indispensável, é perfeitamente viável que o arquivamento seja disposto em meio digital, e não necessariamente em meio físico.
- Caso o CEP opte pelo armazenamento digital, orientamos que sejam feitas cópias de segurança.

3. Solicitamos o empenho na efetivação destas orientações, e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Gyséle Saddi Tannous  
Coordenadora da CONEP/CNS/MS