



**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.

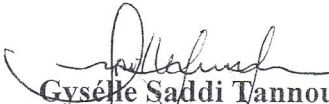
Assunto: “Formulário para Submissão de Eventos Adversos Sérios (EAS) à CONEP”.

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 Saddi Tannous**  
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

