

PORTARIA Nº 911/MS/SVS, DE 12 DE NOVEMBRO DE 1998

D.O.U. 13/11/98

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto na Portaria SVS nº 424 de 21 de maio de 1998, resolve:

Art. 1º Aprovar a relação, anexa a esta Portaria, de documentos necessários à instrução de pedidos de autorização para realização de Pesquisa Clínica com Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Novos.

Art. 2º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

Relação de documentos necessários à instrução de pedidos de autorização para realização de Pesquisa Clínica com Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Novos.

Documento 01:

Ofício de encaminhamento do Projeto de Pesquisa Clínica oriundo do Pesquisador Principal ou do patrocinador, quando houver, à Secretária de Vigilância Sanitária, citando o Título da Pesquisa, o Pesquisador Principal e a Instituição onde a mesma será realizada

Documento 02:

Declaração do patrocinador, quando houver, assinada pelo Diretor da área de pesquisa nacional ou internacional, informando o Título da Pesquisa, o Pesquisador Principal e a Instituição onde a mesma será realizada

Documento 03:

Formulário de Petição 1 e Formulário de Petição 2 (FP1 e FP2) devidamente preenchidos, no que couber (original)

Documento 04:

Comprovante de pagamento de preço público - DARF (código 6470), devidamente autenticado e/ou carimbado (original)

Documento 05:

Comprovação de que o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Instituição onde será realizada a pesquisa está devidamente registrado e aprovado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do Conselho Nacional de Saúde (cópia da carta de aprovação da CONEP)

Documento 06:

Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Instituição onde será realizada a pesquisa, aprovando o Protocolo Clínico e seu Consentimento Livre e Esclarecido, apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados, informando o nome do pesquisador responsável pela condução da pesquisa

Documento 07:

Protocolo de Pesquisa em Português, de acordo com a Resolução n.º 196 de 10 de Outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde/MS e Resolução n.º 251 de 07 de agosto de 1997, do Conselho Nacional de Saúde/MS.

Documento 08:

Informação do estado de registro do fármaco, medicamento, vacina ou teste diagnóstico em outros países, se for o caso

Documento 09:

Número de processo de registro do fármaco, medicamento, vacina ou teste diagnóstico na SVS/MS, se for o caso

Documento 10:

Informação sobre a realização da pesquisa em outros países, bem como da situação de pesquisas realizadas, ou em andamento, com o fármaco, medicamento, vacina ou teste diagnóstico

Documento 11:

Descrição do planejamento total da pesquisa, informando demais centros participantes no país, pesquisadores e sua situação junto à SVS/MS

Observações:

a. Toda a documentação deve ser assinada, bem como todas as páginas rubricadas pelo pesquisador ou pelo representante do patrocinador, quando houver, e as páginas relativas ao Documento 07 desta Instrução Normativa

rubricadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, cuja rubrica deve ser devidamente identificada.

b.Em caso de estudo multicêntrico, a documentação de cada instituição deve ser protocolada em processos distintos, tendo sido recolhido um DARF para cada processo relativo ao CEP onde a pesquisa será realizada.

c.Nos casos de necessidade de importação/exportação, informar à SVS/MS por escrito o número do Licenciamento de Importação - LI ou do Registro de Exportação - RE no Siscomex, o conteúdo dos mesmos, e o número do respectivo CE de aprovação.

d.No LI, deverão ser informados, no campo "Complemento", os seguintes dados: Número do Processo na SVS/MS, título da pesquisa, nome do Pesquisador Principal, CEP para o qual está sendo feita aquela importação e número do Comunicado Especial - CE que autorizou sua realização.