**Legislações**

Abaixo estão apresentadas, cronologicamente, as principais legislações vigentes do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que regem as pesquisas com seres humanos.

Os pesquisadores devem atentar-se à leitura principalmente da Resoluções CNS 466/2012. Em caso de pesquisa na área das ciências humanas, referir-se à Resolução CNS 510/2016.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ANO | LEGISLAÇÃO | EMENTA |
| 2018 | Carta Circular CONEP/SECNS/MS 166/2018 | Tramitação dos estudos do tipo relato de caso |
| 2017 | Resolução CNS 563/2017 | Regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras |
| 2016 | Resolução CNS 510/2016 | Normas aplicáveis a pesquisas envolvendo seres humanos na área de Ciências Humanas e Sociais |
| Resolução CNS 506/2016 | Processo de acreditação de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/CONEP |
| 2013 | Norma operacional 001/2013 | Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil |
| 2012 | Resolução CNS 466/2012 | Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos |
| 2011 | Resolução CNS 441/2011 | Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores |
| Carta Circular CONEP/CNS/GB/MS 039/2011 | Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa |
| 2005 | Resolução CNS 346/2005 | Regulamenta a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em  Pesquisa – CEPs/CONEP |
| 2004 | Resolução CNS 340/2004 | Diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática Genética Humana |
| 2000 | Resolução CNS 304/2000 | Normas para pesquisa envolvendo população indígena |
| 1999 | Resolução CNS 292/1999 | Dispõe sobre pesquisar coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior  (Atenção: Alterações trazidas pela Resolução CNS 466/2012, item IX.8) |