



PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DOS CEPs

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DOS CEPs

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos
dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

S586p Silva, Daniel Demétrio Faustino da
Procedimentos administrativos dos CEPS / Daniel Demétrio
Faustino da Silva ; Coordenação de produção: Elisângela Valente dos
Reis ; Coordenação geral: Lisiane Silveira Zavalhia et al. – Porto
Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
43 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em
Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-26-1 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Educação. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Procedimentos administrativos dos CEPs**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Aqui, vamos abordar os procedimentos para registro inicial, renovação de registro existente e alteração de dados de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), além de abordar a importância dos relatórios semestrais e orientar a sua redação.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/YJ2mwU-t688>

PLANO DE ENSINO

<p>Módulo: Procedimentos administrativos dos CEPs</p> <p>Projeto: Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa</p>	<p>Modalidade/tipo: EAD autoinstrucional</p> <p>Carga Horária: 2 horas</p>
<p>Ementa</p>	
<p>Este módulo aborda a relação existente entre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) desde o seu registro inicial e renovação de registro, alteração de dados e os relatórios semestrais. Além disso, trata do detalhamento dos documentos solicitados em todos esses processos.</p>	
<p>Objetivo geral</p>	
<p>Conhecer e compreender como se dá a relação entre Conep e o CEP desde sua criação até o funcionamento do Comitê, conforme normativas do Sistema CEP/Conep.</p>	
<p>Objetivos específicos</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Demonstrar os procedimentos necessários para a obtenção do registro, renovação e alteração de dados do CEP e na Conep; • Conhecer os documentos solicitados no processo de registro, renovação, alteração de dados e envio de relatórios; • Entender o processo de indicação de CEPs pela Conep para avaliar protocolos de instituições que não possuem CEP e de pesquisadores sem vínculo institucional; • Conhecer o uso das diferentes contas e de correio eletrônico disponíveis para contato com a Conep. 	

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma.

Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo (conteúdo complementar):** disponibilizamos materiais educativos para download, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 - Introdução

Unidade 2 - Registro inicial

Unidade 3 - Renovação de registro

Unidade 4 - Alteração de dados

Unidade 5 - Relatórios semestrais

Unidade 6 - Indicação de um CEP pela Conep

Unidade 7 - Contato com a Conep

SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO.....	7
UNIDADE 2 - REGISTRO INICIAL.....	9
UNIDADE 3 - RENOVAÇÃO DE REGISTRO.....	13
UNIDADE 4 - ALTERAÇÃO DE DADOS.....	17
UNIDADE 5 - RELATÓRIOS SEMESTRAIS.....	20
UNIDADE 6 - INDICAÇÃO DE UM CEP PELA CONEP.....	21
UNIDADE 7 - CONTATO COM A CONEP.....	22
BIBLIOGRAFIA.....	25
CRÉDITOS.....	27
ANEXOS.....	28

UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO

As instituições de ensino e pesquisa de diversas áreas do conhecimento que desejam desenvolver pesquisas científicas com seres humanos no Brasil devem submeter seus protocolos para a apreciação de um **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**. O CEP é um colegiado interdisciplinar com a finalidade de defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Caso a instituição não possua um CEP, é permitido realizar pesquisas desde que os projetos sejam avaliados por um CEP de outra instituição indicada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

No entanto, quando a instituição dispõe de infraestrutura, pesquisadores qualificados e um volume mínimo de propostas de pesquisa, é recomendado constituir um CEP próprio para se ter um adequado acompanhamento dos estudos e dos participantes de pesquisa.

Para a devida manutenção e funcionamento regular dos CEPs institucionais, foram estabelecidos alguns critérios para registro inicial, renovação de registro existente e alteração de dados. Para esses processos, é solicitada uma série de documentos, os quais requerem atenção ao serem preenchidos de acordo com os requisitos definidos na regulamentação.



Registro

O processo de **registro** de um CEP se inicia quando a solicitação parte da instituição requerente, devidamente assinada por seu representante legal e contendo toda documentação exigida.



Renovação

A **renovação** do registro existente poderá ser solicitada desde que contenha toda a documentação exigida e só será efetivada mediante avaliação das condições de funcionamento do CEP (conforme item 1.1 da Resolução CNS nº 370/2007).



Alteração de Dados

A qualquer momento, se houver substituição de membros ou mudança estrutural/física, é preciso comunicar à Conep por meio da solicitação de **alteração de dados**.

Para que o processo de renovação seja efetivado, faz-se necessário uma assiduidade nos relatórios. Esses relatórios são semestrais e devem ser elaborados pelos CEPs e enviados para a Conep, contendo informações qualitativas e quantitativas.

A Conep avaliará a solicitação de registro inicial, a renovação de registro e a alteração de dados pela análise de todos os documentos enviados pelo CEP. Caso a documentação esteja adequada, a Conep comunicará ao CEP que a solicitação foi atendida. Para os casos de registro inicial e de renovação de registro, o CEP recebe uma carta assinada pela coordenação da Conep.

Veja, a seguir, a *checklist* dos documentos necessários para cada um desses processos, que serão detalhados neste módulo.

 CHECKLIST	Registro Inicial	Renovação de Registro	Alteração de Dados
Documento de solicitação			
Formulário			
Ato de designação dos integrantes do CEP			
Regimento interno do CEP			
Indicação de Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) do CEP			
Descrição da instituição requerente e comprovação dos requisitos mínimos			
Descrição das condições mínimas de funcionamento do CEP			
Relatório semestral			

UNIDADE 2 - REGISTRO INICIAL

Esta unidade apresentará os procedimentos e os documentos necessários para o registro inicial de um CEP.

A instituição candidata a composição de um CEP deve elaborar alguns documentos e preencher outros indicados pela Conep. Veja abaixo a *checklist* de todos os documentos para o registro inicial. Esses documentos devem ser enviados em formato PDF ao e-mail: conep.cep@saude.gov.br

✓ CHECKLIST PARA O REGISTRO INICIAL

✓ Documento de solicitação

Elaborar um documento administrativo formal (carta, ofício, outros) solicitando o registro inicial do CEP à Conep, assinado pela autoridade máxima da instituição, com data atualizada.

✓ Formulário

Para acessar o **Formulário para registro, renovação e alteração de dados de CEP**, que se encontra no site da Conep: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

Ao preenchê-lo, deve-se atentar para o primeiro campo, “**Tipo de solicitação**”, que deve estar de acordo com o que se deseja realizar:

Tipo de solicitação: Registro Inicial -		OS DA INSTITUIÇÃO MANTENEDORA digitar texto.
Escolher um Item.		
Alteração de Dados		
Nome da instituição	Registro Inicial	
	Renovação de Registro	

Esse documento deverá ser preenchido seguindo as orientações da Norma Operacional CNS nº 001/2013:

- Composição do CEP;
- Dados cadastrais do CEP.

✓ Ato de designação dos integrantes do CEP

Elaborar um documento (portaria, edital ou ato administrativo), assinado pela autoridade máxima da instituição, no qual devem constar:

- Todos os membros nomeados e sua ocupação específica;
- Não é necessário que os nomes dos Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) estejam contidos.

✓ **Regimento interno do CEP**

Elaborar um documento em conformidade com as normas vigentes da Conep, no qual devem constar:

- Correta designação do “participante de pesquisa”, bem como referência à seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica;
- Composição do comitê:
 - o Informar que os membros não poderão ser remunerados;
 - o Tempo de mandato dos membros;
 - o Forma de renovação dos membros;
 - o Contemplar a formação do quórum para iniciar reuniões, descrever o modo de operação e a periodicidade das reuniões deliberativas, e definir o número máximo anual de ausências justificadas dos membros;
 - o Capacitação dos membros.
- Descrição completa do funcionamento do CEP;
- Informações sobre recebimento de denúncias;
- Disposições sobre sigilo e confidencialidade;
- Fixação do tempo mínimo de cinco anos para o arquivamento dos documentos administrativos e dos protocolos analisados;
- Definição dos prazos para análise dos protocolos de pesquisa, sendo **10 dias** para checagem documental e **30 dias** para liberação do parecer;
- Definição das categorias de avaliação dos protocolos: aprovado; com pendência; não aprovado; arquivado; suspenso; e retirado;
- Informações sobre os procedimentos adotados em casos de greve ou recesso institucional.

✓ **Indicação de Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) do CEP**

Conforme a Resolução CNS nº 647/2020, a indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP (quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação). Ainda de acordo com a resolução, a carta enviada ao CEP deverá conter:

- A descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 meses anteriores à data de indicação.
- A descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.
- Os meios de contato do RPP indicado.

Preferencialmente, a indicação do RPP deve ser realizada por conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Caso não seja possível, será preciso observar algumas condições:

- Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários.
- Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado.
- Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

De acordo com o artigo 16 da Resolução CNS nº 647/2020, todos os CEPs com até 14 membros deverão possuir, no mínimo, dois RPPs em seu colegiado. Os CEPs com um número de membros superior a 14 membros deverão respeitar a proporcionalidade de um RPP a cada sete membros (por exemplo: um CEP com 20 membros e que precise ampliar o colegiado, deverá preencher a vigésima primeira vaga com um RPP).

Para acessar as orientações e os modelos de documentos, acesse: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

Descrição da instituição requerente e comprovação dos requisitos mínimos

Para descrever a instituição requerente, os seguintes documentos devem ser organizados para envio:

- Breve histórico da instituição;
- Cópias de documentos atualizados que comprovem a regularização da instituição para serem anexadas;

A instituição deve comprovar um dos requisitos abaixo:

- A existência de programa de pós-graduação credenciado na **CAPES com a nota mínima quatro**, informando as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas.

OU

- A existência, em seu quadro efetivo, de 30 profissionais de nível superior, sendo no **mínimo 10 com titulação de doutorado e comprovada experiência em pesquisa nos últimos três anos**.

Descrição das condições mínimas de funcionamento do CEP

O documento de descrição deve ser assinado pela autoridade máxima da instituição, e nele devem constar as condições mínimas para funcionamento de um CEP, como:

- Localização física exclusiva para o comitê na instituição;
- Horário de funcionamento e atendimento aos pesquisadores e público geral do CEP;
- Equipamento de informática com acesso à Internet;
- Número de telefone e ramal exclusivo;
- E-mail institucional;
- Mobiliário adequado, material de consumo, arquivo;
- Funcionário administrativo exclusivo para as atividades do comitê.

Na Resolução CNS nº 370/2007, item I. 1.1, você encontra essas condições descritas na íntegra. Para acessar a resolução, acesse: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/Resolucao_370.pdf

Para o **registro inicial de um CEP**, é necessário observar a legislação vigente, a saber:

- **Norma Operacional CNS nº 001/2013**

http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf

- **Resoluções CNS nº 466/2012 - nº 370/2007 - nº 647/2020- nº 510/2016 -nº 563/2017 - nº 580/2018**

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns>

Para acessar as resoluções, acesse o site da Plataforma Brasil em <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e clique em “Resoluções e normativas”.

UNIDADE 3 - RENOVAÇÃO DE REGISTRO

Esta unidade apresentará os procedimentos e documentos necessários para a renovação do registro de um CEP.

O tempo de duração de registro de um CEP é de **três anos**. Sua renovação deve ser solicitada no período de 60 dias antes e até 60 dias após a data de vencimento do período de gestão.

Veja abaixo a *checklist* de todos os documentos para a renovação de registro. Esses documentos devem ser enviados em formato PDF ao e-mail: conep.cep@saude.gov.br

✓ CHECKLIST PARA RENOVAÇÃO DE REGISTRO

✓ Documento de solicitação

Elaborar um documento administrativo formal solicitando a renovação de registro do CEP à Conep, assinado pela autoridade máxima da instituição, com data atualizada.

✓ Formulário

Para acessar o **Formulário para registro, renovação e alteração de dados de CEP**, que se encontra no site da Conep: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

Ao preenchê-lo, deve-se atentar ao campo “**Tipo de solicitação**”, que deve estar de acordo com o tipo de solicitação que se deseja realizar:

Tipo de solicitação:	Renovação de Registro	
	Escolher um item.	
	Alteração de Dados	INSTITUIÇÃO MANTENEDORA
Nome da instituição:	Registro Inicial	exto.
	Renovação de Registro	

O documento deverá ser preenchido seguindo as orientações da Norma Operacional CNS nº 001/2013:

- Composição do CEP;
- Dados cadastrais do CEP.

✓ Ato de designação dos integrantes do CEP

Elaborar o documento (portaria, edital ou ato administrativo), assinado pela autoridade máxima da instituição, no qual devem constar:

- Todos os membros nomeados e sua ocupação especificada.

✓ **Regimento interno do CEP**

Elaborar o documento em conformidade com as normas vigentes da Conep, no qual devem constar:

- Correta designação do “participante de pesquisa”, bem como referência à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- Composição do comitê:
 - o Informar que os membros não poderão ser remunerados;
 - o Tempo de mandato dos membros;
 - o Forma de renovação dos membros;
 - o Contemplar a formação do quórum para iniciar reuniões, descrever o modo de operação e a periodicidade das reuniões deliberativas e definir o número máximo anual de ausências justificadas dos membros;
 - o Capacitação dos membros.
- Descrição completa do funcionamento do CEP;
- Informações sobre recebimento de denúncias;
- Dispor sobre sigilo e confidencialidade;
- Fixar o tempo mínimo de cinco anos para o arquivamento dos documentos administrativos e dos protocolos analisados;
- Definir os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, sendo **10 dias** para checagem documental e **30 dias** para liberação do parecer;
- Definir as categorias de avaliação dos protocolos: aprovado; com pendência; não aprovado; arquivado; suspenso; e retirado.

✓ **Indicação de Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) do CEP**

Conforme a Resolução CNS nº 647/2020, a indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP (quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação). Ainda de acordo com a resolução, a carta enviada ao CEP deverá conter:

- A descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 meses anteriores à data de indicação.
- A descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.
- Os meios de contato do RPP indicado.

Preferencialmente, a indicação do RPP deve ser realizada por conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Caso não seja possível, será preciso observar algumas condições:

- Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários.
- Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado.
- Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

De acordo com o artigo 16 da Resolução CNS nº 647/2020, todos os CEPs com até 14 membros deverão possuir, no mínimo, dois RPPs em seu colegiado. Para os CEPs com um colegiado formado por um número superior a 14 membros, deverá ser respeitada a proporcionalidade de um RPP para cada sete membros (por exemplo: um CEP com 20 membros e que precise ampliar o colegiado, deverá preencher a vigésima primeira vaga com um RPP).

Para acessar as orientações e os modelos de documentos, acesse: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

✓ Descrição da instituição requerente e comprovação dos requisitos mínimos

Para descrever a instituição requerente, os seguintes documentos devem ser organizados para envio:

- Breve histórico da instituição;
- Cópias de documentos atualizados que comprovem a regularização da instituição para serem anexadas;

A instituição deve comprovar um dos requisitos abaixo:

- A existência de programa de pós-graduação credenciado na **CAPES com a nota mínima quatro**, informando as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas.

OU

- A existência, em seu quadro efetivo, de 30 profissionais de nível superior, sendo no **mínimo 10 com titulação de doutorado e comprovada experiência em pesquisa nos últimos três anos**.

✓ Descrição das condições mínimas de funcionamento do CEP

O documento de descrição deve ser assinado pela autoridade máxima da instituição, e nele devem constar as condições mínimas para funcionamento de um CEP, tais como:

- Localização física exclusiva para o comitê na instituição;
- Horário de funcionamento e atendimento aos pesquisadores e público geral do CEP;
- Equipamento de informática com acesso à Internet;
- Número de telefone e ramal exclusivo;
- E-mail institucional;
- Mobiliário adequado, material de consumo, arquivo;
- Funcionário administrativo exclusivo para as atividades do comitê.

Na Resolução CNS nº 370/2007, item I. 1.1, você encontra essas condições descritas na íntegra. Para acessar a resolução, acesse: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/Resolucao_370.pdf.

✓ **Relatório semestral**

A renovação do CEP só será realizada se:

- **Não houver** débito de relatórios no último triênio com a Conep;
- Atender às condições de funcionamento do CEP, estabelecidas pelo **item I 1.1** da Resolução CNS nº 370/2007;
- Tiver analisado, no mínimo, **12 protocolos de pesquisa** por ano.

As orientações para a elaboração do relatório serão apresentadas na unidade “**Relatórios semestrais**”.

Para a **renovação do registro de um CEP**, é necessário observar a legislação vigente, a saber:

- **Norma Operacional CNS nº 001/2013**

http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf

- **Resoluções CNS nº 466/2012 - nº 370/2007 - nº 510/2016 - nº 563/2017 - nº 580/2018- nº 647/2020**

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns>

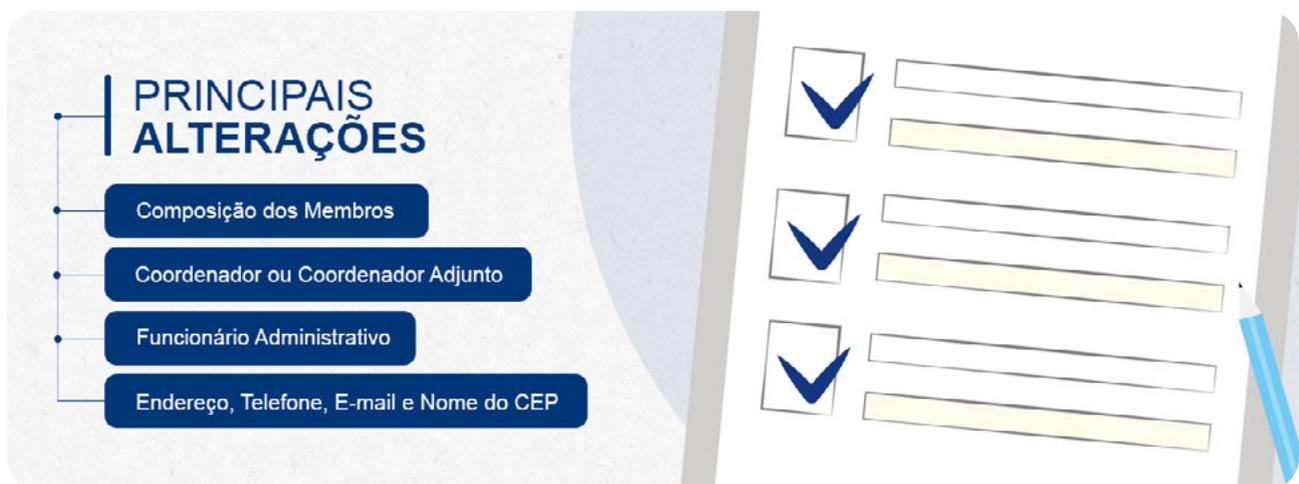
Para acessar as resoluções, acesse o site da **Plataforma Brasil** em <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e clique em “Resoluções e normativas”.

UNIDADE 4 - ALTERAÇÃO DE DADOS

Esta unidade apresentará os procedimentos e os documentos necessários para a alteração dos dados de um CEP.

Os CEPs, por serem órgãos oficiais e de grande responsabilidade social para os participantes de pesquisa no Brasil, precisam manter os seus dados cadastrais sempre atualizados junto à Conep.

Essa prática resguarda e protege todos os envolvidos. A alteração de dados do CEP é um procedimento pelo qual o CEP atualiza seus dados junto à Conep em caso de qualquer modificação, sendo as mais frequentes:



Veja, a seguir, os documentos solicitados pela Conep para a alteração de dados de CEP.

Estes documentos devem ser enviados em formato PDF ao e-mail: conep.cep@saude.gov.br

CHECKLIST PARA ALTERAÇÃO DE DADOS

- Documento de solicitação**
Elaborar o documento administrativo formal solicitando a alteração de dados do CEP, com data atualizada e assinado, no mínimo, pela coordenação do CEP, desde que acompanhado do ato de designação dos integrantes do CEP.

✓ **Formulário**

Para acessar o **Formulário para registro, renovação e alteração de dados do CEP**, que se encontra no site da Conep: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

Ao preenchê-lo, deve-se atentar para o campo **“Tipo de solicitação”**, que deve estar de acordo com o tipo de solicitação que se deseja realizar:

Tipo de solicitação:	Alteração de Dados	-								
Nome da instituição:	<table border="1"> <tr> <td>Escolher um item.</td> <td>A INSTITUIÇÃO MANTENEDORA</td> </tr> <tr> <td>Alteração de Dados</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Registro Inicial</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Renovação de Registro</td> <td></td> </tr> </table>	Escolher um item.	A INSTITUIÇÃO MANTENEDORA	Alteração de Dados		Registro Inicial		Renovação de Registro		ar texto.
Escolher um item.	A INSTITUIÇÃO MANTENEDORA									
Alteração de Dados										
Registro Inicial										
Renovação de Registro										

O documento deverá ser preenchido seguindo as orientações da Norma Operacional CNS nº 001/2013:

- Composição do CEP;
- Dados cadastrais do CEP.

✓ **Ato de designação dos integrantes do CEP**

Elaborar o documento (portaria, edital ou ato administrativo), assinado pela autoridade máxima da instituição, no qual devem constar:

- Todos os membros nomeados e sua ocupação específica;
- Não é necessário que os nomes dos Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) estejam contidos.

✓ **Indicação de Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) do CEP**

Conforme a Resolução CNS nº 647/2020, a indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP (quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação). Ainda de acordo com a resolução, a carta enviada ao CEP deverá conter:

- A descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 meses anteriores à data de indicação.
- A descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.
- Os meios de contato do RPP indicado.

Preferencialmente, a indicação do RPP deve ser realizada por conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Caso não seja possível, será preciso observar algumas condições:

- Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários.

- Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado.
- Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

De acordo com o artigo 16 da Resolução CNS nº 647/2020, todos os CEPs com até 14 membros deverão possuir, no mínimo, dois RPPs em seu colegiado. Para os CEPs com um colegiado formado por um número superior a 14 membros, deverá ser respeitada a proporcionalidade de um RPP para cada sete membros. (por exemplo: um CEP com 20 membros e que precise ampliar o colegiado, deverá preencher a vigésima primeira vaga com um RPP).

Para acessar as orientações e os modelos de documentos, acesse: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

Para solicitar a **alteração de dados de um CEP**, é necessário observar a legislação vigente, a saber:

- **Resolução CNS nº 466/2012**

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

- **Resolução CNS nº 370/2007**

http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/Resolucao_370.pdf

- **Norma Operacional CNS nº 001/2013**

http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf

- **Resolução CNS nº 647/2020**

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/resolucoes-2020/1422-resolucao-n-647-de-12-de-outubro-de-2020>

Para acessar as resoluções, acesse o site da **Plataforma Brasil** em <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e clique em “Resoluções e normativas”.

UNIDADE 5 - RELATÓRIOS SEMESTRAIS

Um dos meios de monitoramento dos CEPs é a análise dos relatórios semestrais pela Conep.

Nesta unidade, destacaremos a importância dos relatórios semestrais, apresentando a estrutura e os itens necessários para a elaboração desses documentos.

A importância e obrigatoriedade

Os relatórios de atividades dos CEPs trazem informações quali-quantitativas sobre a atuação do Comitê em relação às pesquisas, aos seus membros, aos pesquisadores, aos participantes de pesquisa e à instituição mantenedora.

Orientações para redação

A Conep disponibiliza as orientações para redação de relatórios semestrais do CEP. Para fazer *download* do documento, acesse:

https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CEP/Orientacoes_para_redacao_do_relatorio_de_atividades_do_CEP.pdf

Para a elaboração de um relatório semestral de um CEP, é necessário seguir a Norma Operacional CNS nº 001/2013, disponível na página inicial da **Plataforma Brasil**.



Saiba Mais

Lembrando que o relatório deve ser enviado à Conep semestralmente, sempre no primeiro bimestre após o semestre de referência. Por exemplo, o relatório referente ao ano de 2019/1 deverá ser enviado entre os meses de julho e agosto de 2019.

O relatório deve ser enviado em formato PDF para o e-mail conep.cep@saude.gov.br

UNIDADE 6 - INDICAÇÃO DE UM CEP PELA CONEP

Nesta unidade, você entenderá como funciona o processo de indicação dos CEPs pela Conep.

Todo protocolo de pesquisa deve ser submetido via Plataforma Brasil. Caso a instituição proponente do protocolo de pesquisa declarada, no momento da submissão, esteja vinculada a um CEP na Plataforma Brasil, o protocolo será automaticamente direcionado ao CEP vinculado.

A Resolução CNS nº 466/2012 esclarece, no artigo VII.2.2, que quando inexistir um CEP na instituição proponente, ou ainda, em caso de pesquisador sem vínculo institucional, a Conep fará a indicação de um CEP para proceder à análise ética da pesquisa.

Veja, no vídeo, como ocorre essa indicação.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/MyDEOxPoBY0>

UNIDADE 7 - CONTATO COM A CONEP

Nesta unidade, você conhecerá as formas de contato com a Conep.

A Conep se coloca à disposição para esclarecimento de dúvidas, solicitações, reclamações e denúncias através de contas de e-mail específicas de acordo com o assunto.

Conheça as contas de e-mail da **Conep** e o que deve ser encaminhado para cada uma:



Solicitações

- ✉ **conep.audiencias@saude.gov.br**
 - Solicitações de audiências com membros da Conep.

- ✉ **conep.treina.insp@saude.gov.br**
 - Assuntos relacionados às visitas de inspeção dos CEPs;
 - Solicitações de capacitação para os CEPs.

- ✉ **conep.eventos@saude.gov.br**
 - Solicitações de participação de membros da Conep em eventos.

- ✉ **conep.expedicao@saude.gov.br**
 - Dúvidas sobre o envio de arquivos expedidos pela Conep;
 - Solicitações de envio eletrônico de segunda via de documentos expedidos pela Conep;
 - Solicitações de confirmação do recebimento de documentos do CEP pela Conep.

- ✉ **conep.cep@saude.gov.br**
 - Dúvidas sobre a abertura do CEP;
 - Dúvidas sobre a manutenção do CEP;
 - Dúvidas sobre o processo de renovação de registro do CEP;
 - Solicitações de atualização de informações cadastrais do CEP;
 - Solicitações de alteração do quadro de membros, Representante de Participantes de Pesquisa, funcionário administrativo, bem como de alteração na estrutura física do CEP;
 - Solicitações de nomeação de coordenador, coordenador adjunto e funcionário administrativo na Plataforma Brasil.



Dúvidas

- ✉ **conep.biobancos@saude.gov.br**
 - Dúvidas relacionadas à Resolução CNS nº 441 de 12 de maio de 2011;
 - Dúvidas relacionadas à tramitação de protocolos de desenvolvimento de biobancos na Conep.

- ✉ **conep.indicacao@saude.gov.br**
 - Dúvidas sobre indicações do CEP feitas pela Conep;
 - Indicação de sugestão do CEP para pesquisas cujas instituições proponentes não possuem CEP.

- ✉ **conep.expedicao@saude.gov.br**
 - Dúvidas sobre o envio de arquivos expedidos pela Conep;
 - Solicitações de envio eletrônico de segunda via de documentos expedidos pela Conep;
 - Solicitações de confirmação do recebimento de documentos do CEP pela Conep.

- ✉ **conep@saude.gov.br**
 - Dúvidas sobre as resoluções (homologadas pelo Conselho Nacional de Saúde) relacionadas à normativa brasileira que regulamenta os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil;
 - Dúvidas relacionadas à tramitação dos protocolos de pesquisa enviados para a análise da Conep;
 - Dúvidas sobre aspectos éticos relacionados ao projeto de pesquisa.

- ✉ **conep.cep@saude.gov.br**
 - Dúvidas sobre a abertura do CEP;
 - Dúvidas sobre a manutenção do CEP;
 - Dúvidas sobre o processo de renovação de registro do CEP;
 - Solicitações de atualização de informações cadastrais do CEP;
 - Solicitações de alteração do quadro de membros, Representante de Participantes de Pesquisa, funcionário administrativo, bem como de alteração na estrutura física do CEP;
 - Solicitações de nomeação de coordenador, coordenador adjunto e funcionário administrativo na Plataforma Brasil.

- ✉ **conep.qualificacao@saude.gov.br**
 - Informações e dúvidas sobre o projeto Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep.



Relatos

- ✉ **plataformabrasil@saude.gov.br**
- Dúvidas sobre o funcionamento da Plataforma Brasil;
 - Relatos de erros ocorridos durante o uso da Plataforma Brasil.



Sugestões

- ✉ **conep.indicacao@saude.gov.br**
- Dúvidas sobre indicações do CEP feitas pela Conep;
 - Indicação de sugestão do CEP para pesquisas cujas instituições proponentes não possuem CEP.



Denúncias

- ✉ **conep.denuncia@saude.gov.br**
- Denúncias de desvios de protocolos;
 - Denúncias de mau funcionamento do CEP.

BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular 006/2011. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/carta_circular/Indicacao_de_CEP_para_analise_de_protocolos_de_pesquisa.pdf. Acesso em: 08 out. 2018.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Carta Circular 183/2017. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/05mai_19_Carta_Circular_183.pdf. Acesso em: 05 nov. 2018.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 06 jan. 2019.
4. BRASIL. Plataforma Brasil. Manual de usuário Pesquisador. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Acesso em 06 dez. 2018.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Norma de Procedimentos – NP 003/2007. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/Norma_Procedimento_003.pdf. Acesso em: 08 out. 2018.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional CNS nº 001/2013. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf. Acesso em: 10 out. 2018.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Orientações para registro de Comitê de Ética em Pesquisa. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/cep/orientacoes_gerais/Orientacoes_para_Registro2019.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Orientações para renovação de registro de Comitê de Ética em Pesquisa. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/cep/orientacoes_gerais/Orientacoes_para_Renovacao_de_Registro2019.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Orientações para alteração de dados de Comitê de Ética em Pesquisa. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/cep/orientacoes_gerais/Orientacoes_para_Alteracao2019.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.

10. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Orientações para redação de relatório semestral. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/cep/orientacoes_gerais/Orientacoes_para_Redacao_de_Relatorio2019.pdf. Acesso em: 08 jul. 2019.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 647/2020. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/Resolu%C3%A7%C3%A3o_647-2020.pdf. Acesso em: 19 nov. 2021.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 370/2007. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/Resolucao_370.pdf. Acesso em: 20 out. 2018.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466/2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 12 out. 2018.

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Daniel Demétrio Faustino da Silva

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Genesis Estúdio Global Interativo Digital Ltda

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patricia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon

ANEXOS

Nas páginas seguintes você irá encontrar os anexos deste módulo. Os anexos estão em formatos de páginas variados, portanto é recomendado verificação antes de realizar impressão dos mesmos.

Registro inicial

1.1 - Documento de solicitação

Elaborar um documento administrativo formal (carta, ofício, etc.) solicitando o registro inicial do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), assinado pela autoridade máxima da instituição, com data atualizada.

1.2 - Formulário

Para visualizar o **Formulário para registro, renovação e alteração de dados de CEP**, que se encontra no site da Conep, acesse:

<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

Ao preenchê-lo, atente para o primeiro campo, “**Tipo de solicitação**”, que deve estar de acordo com o que se deseja realizar:

- Alteração de dados;
- **Registro inicial;**
- Renovação de registro.

Esse documento deverá ser preenchido conforme as orientações a seguir:

- Composição do CEP:
 - Deve ser composto por, no mínimo, sete membros, incluindo, pelo menos, um representante de usuários;
 - Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa, incluindo pessoas de ambos os sexos, com caráter multidisciplinar (não é permitido que mais da metade dos membros pertença à mesma categoria profissional);
 - Descrever no formulário o nome de cada membro, se é titular ou suplente, gênero, formação profissional, área de conhecimento e escolaridade;
 - O formulário contém locais específicos para inserir dados da coordenação do CEP, representante(s) dos usuários e funcionário administrativo.
- Informar o endereço de maneira completa, especificando a localização precisa, incluindo prédio, nº do andar, nº da sala, telefone exclusivo e correio eletrônico (e-mail). Ou seja, os dados cadastrais do CEP não podem ser os mesmos da instituição.

1.3 - Ato de designação dos integrantes do CEP

Elaborar documento emitido em forma de portaria, edital ou ato administrativo, devidamente assinado pela autoridade máxima da instituição (reitor, diretor geral, superintendente geral, entre outros), no qual devem constar todos os membros nomeados e sua ocupação específica.

Não é necessário que o(s) nome(s) do(s) Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) esteja(m) contido(s) no ato de designação formal da instituição.

1.4 - Regimento interno do CEP

Elaborar um documento em conformidade com as normas vigentes da Conep, observando os aspectos a seguir:

- Observar a correta designação do “participante de pesquisa”, bem como fazer referência à seguridade dos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica;
- Apresentar a composição do Comitê, que consta no ato de designação e no formulário de solicitação de registro/renovação;
- Incluir a informação de que os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa. Podem, entretanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Além disso, é imprescindível que sejam dispensados, nos horários de trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;
- Inserir o tempo de mandato dos membros (coordenador e coordenador adjunto devem ter mandato de três anos, sendo permitido a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007);
- Definir no documento a forma de renovação dos membros;
- Na descrição do funcionamento do CEP, devem constar o local e o horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público geral do CEP;
- Contemplar a formação do quórum para iniciar uma sessão e para deliberar (deve ser de mais de 50% de todos os membros do CEP), bem como a forma de controle de presença dos membros às reuniões;
- Descrever o modo de operação e a periodicidade das reuniões deliberativas;
- Definir o número máximo anual de ausências justificadas dos membros. A Norma Operacional CNS nº 001/2013 ressalta que cabe ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Conep as substituições efetuadas, justificando-as;
- Inserir que em caso de recebimento de denúncias ou em situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- Mencionar a realização de programas de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica e de promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- Dispor sobre sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012.

- Fixar o tempo mínimo de cinco anos para o arquivamento dos documentos administrativos e dos protocolos analisados pelo CEP, ainda que digitalizados.
- Definir os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, complementada pela Norma Operacional CNS nº 001/2013, sendo: **10 dias** para checagem documental e **10 dias** para liberação do parecer.
- Definir as categorias de avaliação dos protocolos em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, a saber: aprovado; com pendência; não aprovado; arquivado; suspenso; e retirado.
- Quando houver greve ou recesso institucional, devem constar os procedimentos a serem adotados nesses casos, e isso deve ser informado imediatamente à Conep.

1.5 - Indicação de Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) do CEP

Conforme a Resolução CNS nº 647/20, a indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP (quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação). Ainda de acordo com a resolução, a carta enviada ao CEP deverá conter:

- A descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 meses anteriores à data de indicação.
- A descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.
- Os meios de contato do RPP indicado.

Preferencialmente, a indicação do RPP deve ser realizada por conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Caso não seja possível, será preciso observar algumas condições:

- Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários.
- Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado.
- Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

De acordo com o artigo 16 da Resolução CNS nº 647/20, todos os CEPs com até 14 membros deverão possuir, no mínimo, dois RPPs em seu colegiado. Os CEPs com um número de membros superior a 14 membros deverão respeitar a proporcionalidade de um RPP a cada sete membros (por exemplo: um CEP com 20 membros e que precise ampliar o colegiado, deverá preencher a vigésima primeira vaga com um RPP).

Para acessar as orientações e os modelos de documentos, acesse:

<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

1.6 - Descrição da instituição requerente e comprovação dos requisitos mínimos

Para descrever a instituição requerente, os seguintes documentos devem ser organizados para envio:

- Breve histórico da instituição;
- Anexar cópias de documentos atualizados que comprovem a regularização da instituição junto aos órgãos competentes e a autorização para funcionamento de acordo com a sua missão [por exemplo, Ministério da Educação (MEC), Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Receita Federal, ou outros].
- A instituição deve comprovar **um** dos requisitos abaixo:
 - A existência de programa de pós-graduação credenciado na **CAPES com a nota mínima quatro**, informando as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas;
 - A existência de 30 profissionais de nível superior em seu quadro efetivo, sendo, **no mínimo, 10 com titulação de doutorado e comprovada experiência em pesquisa nos últimos três anos**. A titulação poderá ser comprovada por meio de planilha impressa em papel timbrado da instituição constando o nome do profissional e o endereço do currículo no Sistema Lattes (**Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, CNPQ**), uma vez que a consulta será feita também pela Internet.

1.7 - Descrição das condições mínimas de funcionamento do CEP

Este documento de descrição deve ser assinado pela autoridade máxima da instituição, e nele devem estar descritos os elementos que comprovem as condições mínimas para funcionamento de um CEP, tais como:

- Localização física exclusiva para o comitê na instituição;
- Horário de funcionamento e atendimento aos pesquisadores e público geral do CEP;
- Equipamento de informática com acesso à Internet;
- Número de telefone e ramal exclusivo;
- E-mail institucional;
- Mobiliário adequado, material de consumo, arquivo;
- Funcionário administrativo exclusivo para as atividades do comitê.

Na Resolução CNS nº 370/2007, item I. 1.1, você encontra essas condições descritas na íntegra. Para visualizar a resolução, acesse:

http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/Resolucao_370.pdf

Renovação de registro

2.1 - Documento de solicitação

Elaborar um documento administrativo formal (carta, ofício, etc.) solicitando a renovação de registro do CEP à Conep, assinado pela autoridade máxima da instituição, com data atualizada.

2.2 - Formulário

Para visualizar o **Formulário para registro, renovação e alteração de dados de CEP**, que se encontra no site da Conep, acesse:

<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

Ao preenchê-lo, atente para o campo “**Tipo de solicitação**”, que deve estar de acordo com o tipo de solicitação que se deseja realizar:

- Alteração de dados;
- Registro inicial;
- **Renovação de Registro.**

Esse documento deverá ser preenchido conforme as orientações a seguir:

- Composição do CEP:
 - Deve ser composto por, no mínimo, sete membros, incluindo, pelo menos, um representante de usuários;
 - Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa, incluindo pessoas de ambos os sexos, com caráter multidisciplinar (não é permitido que mais da metade dos membros pertença à mesma categoria profissional);
 - Descrever no formulário o nome de cada membro, se é titular ou suplente, gênero, formação profissional, área de conhecimento e escolaridade;
 - O formulário contém locais específicos para inserir dados da coordenação do CEP, representante(s) dos usuários e funcionário administrativo.
- Informar o endereço de maneira completa, especificando a localização precisa, incluindo prédio, nº do andar, nº da sala, telefone exclusivo e correio eletrônico (e-mail). Ou seja, os dados cadastrais do CEP não podem ser os mesmos da instituição.

2.3 - Ato de designação dos integrantes do CEP

Elaborar documento emitido em forma de portaria, edital ou ato administrativo, devidamente assinado pela autoridade máxima da instituição (reitor, diretor geral, superintendente geral, entre outros), no qual devem constar todos os membros nomeados e sua ocupação específica.

2.4 - Regimento interno do CEP

Elaborar o documento em conformidade com as normas vigentes da Conep, observando os aspectos a seguir:

- Observar a correta designação do “participante de pesquisa”, bem como fazer referência à seguridade dos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica;
- Apresentar a composição do comitê, que consta no ato de designação e no formulário de solicitação de registro/renovação;
- Incluir a informação de que os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas. Podem, entretanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. É imprescindível que sejam dispensados, nos horários de trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;
- Inserir o tempo de mandato dos membros, do coordenador e do coordenador adjunto, que deve ser de três anos, sendo permitido a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007;
- Definir no documento a forma de renovação dos membros;
- Na descrição do funcionamento do CEP, devem constar o local e o horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público geral do CEP;
- Contemplar a formação do quórum para iniciar uma sessão e para deliberar (deve ser de mais de 50% de todos os membros do CEP), bem como a forma de controle de presença dos membros às reuniões;
- Descrever o modo de operação e a periodicidade das reuniões deliberativas;
- Definir o número máximo anual de ausências justificadas dos membros. Lembramos que a Norma Operacional CNS nº 001/2013 ressalta que cabe ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Conep as substituições efetuadas, justificando-as;
- Inserir que em caso de recebimento de denúncias ou em situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- Mencionar a realização de programas de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica e de promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- Dispor sobre sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012: *“o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da Conep e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”;*

- Fixar tempo mínimo de cinco anos para o arquivamento dos documentos administrativos e dos protocolos analisados pelo CEP, ainda que digitalizados;
- Definir os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo a Resolução CNS nº 466/2012, complementada pela Norma Operacional CNS nº 001/2013, sendo: **10 dias** para checagem documental e **10 dias** para liberação do parecer;
- Definir as categorias de avaliação dos protocolos em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, a saber: aprovado; com pendência; não aprovado; arquivado; suspenso; e retirado.

2.5 - Indicação de Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) do CEP

Conforme a Resolução CNS nº 647/20, a indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP (quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação). Ainda de acordo com a resolução, a carta enviada ao CEP deverá conter:

- A descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 meses anteriores à data de indicação.
- A descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.
- Os meios de contato do RPP indicado.

Preferencialmente, a indicação do RPP deve ser realizada por conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Caso não seja possível, será preciso observar algumas condições:

- Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários.
- Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado.
- Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

De acordo com o artigo 16 da Resolução CNS nº 647/20, todos os CEPs com até 14 membros deverão possuir, no mínimo, dois RPPs em seu colegiado. Para os CEPs com um colegiado formado por um número superior a 14 membros, deverá ser respeitada a proporcionalidade de um RPP para cada sete membros (por exemplo: um CEP com 20 membros e que precise ampliar o colegiado, deverá preencher a vigésima primeira vaga com um RPP).

Para acessar as orientações e os modelos de documentos, acesse:

<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

2.6 - Descrição da instituição requerente e comprovação dos requisitos mínimos

Para descrever a instituição requerente, os seguintes documentos devem ser organizados para envio:

- Breve histórico da instituição;
- Anexar cópias de documentos atualizados que comprovem a regularização da instituição junto aos órgãos competentes e a autorização para funcionamento de acordo com a sua missão [por exemplo, Ministério da Educação (MEC), Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Receita Federal, ou outros];
- A instituição deve comprovar **um** dos requisitos abaixo:
 - A existência de programa de pós-graduação credenciado na **CAPES com a nota mínima quatro**, informando as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas;
 - A existência de 30 profissionais de nível superior em seu quadro efetivo, sendo, no **mínimo, 10 com titulação de doutorado e comprovada experiência em pesquisa nos últimos três anos**. A titulação poderá ser comprovada por meio de planilha impressa em papel timbrado da instituição constando o nome do profissional e o endereço do currículo no Sistema Lattes (CNPQ), uma vez que a consulta será feita também pela internet.

2.7 - Descrição das condições mínimas de funcionamento do CEP

Este documento de descrição deve ser assinado pela autoridade máxima da instituição, e nele devem estar descritos os elementos que comprovem as condições mínimas para funcionamento de um CEP, tais como:

- Localização física exclusiva para o comitê na instituição;
- Horário de funcionamento e atendimento aos pesquisadores e público geral do CEP;
- Equipamento de informática com acesso à Internet;
- Número de telefone e ramal exclusivo;
- E-mail institucional;
- Mobiliário adequado, material de consumo, arquivo;
- Funcionário administrativo exclusivo para as atividades do Comitê.

Na Resolução CNS nº 370/2007, item I. 1.1, você encontra essas condições descritas na íntegra. Para visualizar a resolução, acesse:

http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/Resolucao_370.pdf

2.8 - Relatório semestral

A renovação do CEP só será realizada caso **não haja** débito de relatórios no último triênio junto à Conep.

São pré-requisitos para a renovação apresentar as condições de funcionamento do CEP, estabelecidas pelo **item I 1.1 da Resolução CNS nº 370/2007**, e ter, no mínimo, **12 protocolos de pesquisa** analisados por ano.

As orientações para elaboração do relatório serão apresentadas na unidade **“Relatório semestrais”**.

Alterações de dados

3.1 - Documento de solicitação

Elaborar documento administrativo formal solicitando a alteração de dados do CEP, com data atualizada e assinado, no mínimo, pela coordenação do CEP, desde que acompanhado do ato de designação dos integrantes do CEP.

3.2 - Formulário

Para visualizar o **Formulário para registro, renovação e alteração de dados de CEP**, que se encontra no site da Conep, acesse:

<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

Ao preenchê-lo, atente para o campo “**Tipo de solicitação**”, que deve estar de acordo com o tipo de solicitação que se deseja realizar:

- **Alteração de dados;**
- Registro inicial;
- Renovação de registro.

Esse documento deverá ser preenchido conforme as orientações a seguir:

- Composição do CEP:
 - Deve ser composto por, no mínimo, sete membros, incluindo, pelo menos, um representante de usuários;
 - Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa, incluindo pessoas de ambos os sexos, com caráter multidisciplinar (não é permitido que mais da metade dos membros pertença a uma mesma categoria profissional);
 - Descrever no formulário o nome de cada membro, se é titular ou suplente, gênero, formação profissional, área de conhecimento e escolaridade;
 - O formulário contém locais específicos para inserir dados da coordenação do CEP, representante(s) dos usuários e funcionário administrativo.
- Informar o endereço de maneira completa, especificando a localização precisa, incluindo prédio, nº do andar, nº da sala, telefone exclusivo e correio eletrônico (e-mail). Ou seja, os dados cadastrais do CEP não podem ser os mesmos da instituição.

3.3 - Ato de designação dos integrantes do CEP

Elaborar documento emitido em forma de portaria, edital ou ato administrativo, devidamente assinado pela autoridade máxima da instituição (reitor, diretor geral, superintendente geral, entre outros), no qual devem constar todos os membros nomeados e sua ocupação específica.

Não é necessário que o(s) nome(s) do(s) Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) esteja(m) contido(s) no ato de designação formal da instituição.

3.4 - Indicação de Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPPs) do CEP

Conforme a Resolução CNS nº 647/20, a indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP (quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação). Ainda de acordo com a resolução, a carta enviada ao CEP deverá conter:

- A descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 meses anteriores à data de indicação.
- A descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.
- Os meios de contato do RPP indicado.

Preferencialmente, a indicação do RPP deve ser realizada por conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Caso não seja possível, será preciso observar algumas condições:

- Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários.
- Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado.
- Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

De acordo com o artigo 16 da Resolução CNS nº 647/20, todos os CEPs com até 14 membros deverão possuir, no mínimo, dois RPPs em seu colegiado. Para os CEPs com um colegiado formado por um número superior a 14 membros, deverá ser respeitada a proporcionalidade de um RPP para cada sete membros (por exemplo: um CEP com 20 membros e que precise ampliar o colegiado, deverá preencher a vigésima primeira vaga com um RPP).

Para acessar as orientações e os modelos de documentos, acesse:

<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep>

Orientações para elaboração do relatório

Relatórios devem ser enviados no primeiro bimestre após o semestre de referência. Por exemplo, o relatório referente a 2019/1 deve ser enviado nos meses de julho a agosto de 2019.

REUNIÕES

Informar o número e a periodicidade de reuniões ordinárias e extraordinárias realizadas durante o semestre, descrever como funciona a dinâmica das reuniões e informar o percentual geral da presença dos membros nas reuniões que ocorreram no semestre. Informar se a demanda de protocolos está vinculada à instituição e/ou a outra instituição. Descrever o tempo médio que foi utilizado para análise dos protocolos. Baseado na Plataforma Brasil, informar o tempo médio de tramitação dos protocolos.

Exemplo:

Descrição:

No referido semestre, ocorreram 12 reuniões ordinárias e duas reuniões extraordinárias, com periodicidade quinzenal. As reuniões iniciaram às 8h e tiveram duração de duas horas. Foram confidenciais e ocorreram na sala de reuniões. As dinâmicas das reuniões ocorreram de acordo com a seguinte sistemática:

- Abertura dos trabalhos, assuntos de ordem geral, comunicação de fatos relevantes, espaço para considerações dos participantes e estimativa de tempo programado para a reunião;
- Apresentação e discussão dos assuntos em pauta;
- Relatoria, discussão e apreciação dos projetos avaliados pelo relator (previamente à data da reunião, os projetos são distribuídos para o relator);
- Apresentação, discussão e apreciação dos documentos adicionais do protocolo quando indicados pelo relator ou coordenador (por exemplo, resposta de pareceres, emendas ao protocolo de estudo clínico, nova versão de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e outros documentos).

No período analisado, atingimos o quórum mínimo em 100% das reuniões. A demanda de protocolos no período analisado foi oriunda de projetos vinculados a nossa instituição, projetos das residências médicas e multiprofissional, projetos institucionais, estudos clínicos patrocinados e aqueles oriundos de outras instituições envolvidas. O tempo médio dedicado à análise dos protocolos foi de duas horas por reunião.

O tempo médio de tramitação foi de 25 dias, segundo informação contida na Plataforma Brasil.

ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO

Informar se houve ou não modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro inicial ou da renovação do CEP. Descrever a composição multi e transdisciplinar, quem é o representante de usuários, se o funcionário administrativo é exclusivo para as atividades do CEP, etc. Escrever aqui o número de membros de acordo com o descrito em resolução.

Exemplo:

Este CEP é composto por uma sala de reuniões, sendo este espaço exclusivo para o Comitê. Conta com um funcionário administrativo exclusivamente para as atividades do CEP. O seguinte mobiliário pode ser encontrado na Secretaria: duas mesas, gaveteiros com chaves, dois computadores com monitores de tela plana e sistema operacional Windows 10, pacote Office versão 2017 e com acesso à internet banda larga 3 e Wi-Fi, duas impressoras coloridas com scanner, dois armários com chave, mesa de reunião com espaço para até 12 lugares, aparelho telefônico com ramal, ar-condicionado central.

A composição do Colegiado do CEP é multi e transdisciplinar, com colaboração de profissionais de diversas áreas, sobretudo da área da saúde, consistindo em:

X membros do Colegiado:

1 coordenador;

1 coordenador adjunto;

X membros relatores;

X representantes dos usuários.

De acordo com a área, são distribuídos em:

Medicina (**X**%);

Enfermagem (**X**%);

Biologia (**X**%);

Biomedicina (**X**%);

Estatística (**X**%);

História (**X**%);

Administração (**X**%);

Direito (**X**%);

Representantes dos usuários (**X**%).

De acordo com o sexo:

X% feminino;

X% masculino.

Também é possível dispor essas informações em formato de tabela.

Composição multi e transdisciplinar:

Nome	Profissão/especialidade	Titulação

Representantes dos usuários:

Nome	Profissão/especialidade	Titulação

O horário de atendimento do CEP é de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h.

O CEP tem sala de atendimento exclusiva com telefone (XX) XXXX.XXXX.

ACOMPANHAMENTO DO DESENVOLVIMENTO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Informar as medidas que foram tomadas quanto a relatórios dos pesquisadores, notificações de eventos adversos e a respeito de instaurações de sindicâncias em caso de denúncias e irregularidades.

Exemplo:

O CEP atuou na exigência do encaminhamento dos relatórios, principalmente nas oportunidades em que o pesquisador contactou este CEP para possíveis deliberações ou alterações no seu estudo. Todos os relatórios encaminhados foram analisados e as informações foram atualizadas no nosso sistema. Os pesquisadores também são cobrados pela entrega dos relatórios através de e-mail.

Este CEP recebe as notificações dos eventos adversos e emite ciência através da Plataforma Brasil. Além de controlar os relatórios periódicos dos pesquisadores e receber notificações de eventos adversos, o CEP também recebe denúncias e reclamações referentes às pesquisas previamente aprovadas pelo Comitê. Porém, no período analisado, não houve instauração de sindicâncias.

PAPEL CONSULTIVO E EDUCATIVO DO CEP

Descrever de que forma o CEP divulga as orientações e os materiais consultivos aos pesquisadores. Informar se houve atividades educativas para os membros do CEP e a comunidade científica. Descrever a metodologia utilizada nessas atividades. Informar se houve atividades educativas para os participantes de pesquisa e para a comunidade em geral. Descrever a metodologia utilizada nessas atividades. Informar se houve reunião com outro CEP ou qualquer tipo de atividade. Informar se algum membro do CEP participou de algum tipo de evento (incluir a data e o tema principal).

Orientação fornecida e material consultivo disponibilizado a pesquisadores:

Exemplo: o CEP possui uma página eletrônica, hospedada na página de Ensino e Pesquisa da instituição, na qual os pesquisadores acessam informações sobre o calendário das reuniões do comitê, normas e documentos para submissão de projetos, roteiro para redação de projetos de pesquisa, regimento e nominata do CEP. Além disso, há informações sobre a Plataforma Brasil e as principais resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Realização de reuniões com os pesquisadores para consultoria sobre os projetos de pesquisa, pareceres emitidos e fluxo de submissão na Plataforma Brasil também estão disponíveis.

Atividades educativas internas para membros do CEP e comunidade científica:

Exemplo:

Membros do CEP: não ocorreram atividades de educação continuada no segundo semestre.

Comunidade científica: no primeiro semestre, membros do CEP participaram do Seminário da Residência em Saúde, no qual proferiram palestras sobre aspectos éticos, métodos quantitativos/qualitativos e processo de submissão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.

Atividades educativas para participantes de pesquisa e comunidade em geral:

Exemplo: durante o semestre, foram realizados dois eventos de capacitação para participantes de pesquisa, nos quais foi abordado o assunto “**processo de submissão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil**”. As oficinas tiveram caráter prático, em que os pesquisadores acessaram a Plataforma Brasil e fizeram simulações.

Reuniões com outros CEPs:

Exemplo: não ocorreram atividades com outros CEPs.

Participação dos membros em eventos, fóruns, seminários, mesas-redondas, etc.:

Exemplo: participação do colegiado do CEP nas atividades e reuniões do Comitê de Bioética realizadas em setembro de 2018 no estado de Santa Catarina.

Elaborar um quadro-resumo contendo número de reuniões e número de protocolos de pesquisa e de desenvolvimento de biobancos, se for o caso, analisados pelo CEP.

Nº PB e nome do CEP:				
Nº de reuniões realizadas no período (ordinárias e extraordinárias):				
PROTOCOLOS DE PESQUISA COM SERES HUMANOS				
Nº de protocolos por categoria				
APROVADO	NÃO APROVADO	COM PENDÊNCIA	RETIRADO	SUSPENSO
TOTAL GERAL:				



PROJETO EDUCA CEPs

