

ACREDITAÇÃO



**CONSTRUÇÃO DO PARECER
CONSUBSTANCIADO**

SUGESTÕES DE PADRONIZAÇÃO





CONSTRUÇÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO

SUGESTÕES DE PADRONIZAÇÃO

VERSÃO 1

Concepção

Raisa Brêda Tôso Sfalsini

Redação

Andréa Leite Ribeiro

Carla Maria Laguardia Cantarutti

Daiane Franciele Francisco Sertorio

Elizabeth Ribeiro Rodrigues

Raisa Brêda Tôso Sfalsini

Revisão

Carlos Alberto Guimarães

Paulo Henrique Condeixa de França

Capa e Projeto gráfico institucional

Dênio Cardoso de Matos

Revisão Final

Juliana Miranda Cerqueira

Grupo de Trabalho da Acreditação

Carlos Alberto Guimarães

Gabriela Marodin

João Paulo Oliveira

Jorge Alves de Almeida Venancio

Oscar Rissieri Paniz

Paulo Condeixa de França

Susana Abe Miyahira

Supervisão Geral

Jorge Alves de Almeida Venancio

Cristiane Alarcão Fulgêncio

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

CAAE	Certificado de Apresentação para a Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
GT	Grupo de Trabalho
PB	Plataforma Brasil
PO	Protocolo Original
RO	Reunião Ordinária

SUMÁRIO

1. ACREDITAÇÃO DE COMITÊS DE ÉTICA E O PROJETO CONEP ACREDITA	5
2. ANÁLISE ÉTICA E EMISSÃO DE PARECERES	8
3. ALTERAÇÃO DA TRAMITAÇÃO: PROTOCOLOS EM COLEGIADO ESPECIAL.....	11
3.1. FLUXO DE TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL.....	14
3.2. FLUXOGRAMA DE ANÁLISE DE ESTUDOS - ORIGINAL, RESPOSTA, RECURSO E EMENDA.....	15
4. ELABORAÇÃO DO PARECER	16
4.1. ANÁLISE INICIAL - PROTOCOLO DE PESQUISA PRIGINAL (PO).....	16
4.1.1. ELABORAÇÃO DO PARECER:.....	16
4.2. RESPOSTA E RECURSO	20
4.3. EMENDA (E)	23
4.4. NOTIFICAÇÃO (N).....	25
4.5. RETIRADO.....	27
ANEXO I - ÁREA TEMÁTICA DE RESPONSABILIDADE DA CONEP.....	29
ANEXO II - RECOMENDAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA O PARECER DE PROTOCOLO ORIGINAL (PO)	35
ANEXO III - RECOMENDAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA O PARECER DE RESPOSTA.....	36
ANEXO IV - RECOMENDAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA O PARECER DE RECURSO	37
ANEXO V - RECOMENDAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA O PARECER DE EMENDA	38
ANEXO VI - RECOMENDAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA O PARECER DE NOTIFICAÇÃO	39
ANEXO VII - RECOMENDAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA O PARECER DE RETIRADO	40
5. ANEXO VIII – FECHOS DE PARECER CONSUBSTANCIADO.....	41
6.	41
REFERÊNCIAS.....	47

1. ACREDITAÇÃO DE COMITÊS DE ÉTICA E O PROJETO CONEP ACREDITA

Na década de 90, foi identificada, no Brasil, a necessidade de criação de um Sistema Nacional de Análise Ética, com capacidade de operar em rede, para acompanhar as pesquisas com seres humanos realizadas no país. Desse modo, foram instituídos os Comitês de Ética em Pesquisa – CEP e a instância nacional, denominada Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde – CNS. A regulamentação das pesquisas e do funcionamento desse Sistema foi, então, orientada pela Resolução n.º 196, publicada pelo CNS em 10 de outubro de 1996. Ao longo dos anos, as normas do Sistema foram ampliadas e atualizadas, assim como o próprio Sistema, em número de CEP e no volume de pesquisas tramitados.

Esse Sistema utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa no Brasil, de forma coordenada e descentralizada. No entanto, a Resolução CNS n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, que substituiu a norma anteriormente citada, manteve sob a responsabilidade da Conep a análise ética de protocolos de pesquisa de áreas temáticas. Nesses casos, cabe à Conep uma segunda análise, uma vez que esses protocolos já foram analisados pelos CEP locais.

Essa análise especializada é importante para a garantia dos direitos dos participantes de pesquisa, e apesar de o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos no Brasil encontrar-se, atualmente, devidamente estruturado e integrado, observa-se a necessidade de promoção de avanços no processo de avaliação ética, bem como a possibilidade de tornar o país mais atrativo a novos protocolos de pesquisa e, ainda, promover maior celeridade à análise ética de tais protocolos de investigação.

Nesse sentido, a descentralização da avaliação dos protocolos de pesquisa em seres humanos, de responsabilidade da Conep, é uma necessidade e propicia maior

eficácia na gestão da cadeia da análise ética pelo Sistema CEP/Conep. Para esse fim, foi estabelecido o Projeto Conep Acredita, regulamentado pela Resolução CNS n.º 506, de 3 de fevereiro de 2016, que trata do processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa. Tal processo visa ao reforço da descentralização do Sistema CEP/Conep, mantendo-se a uniformidade dos critérios de análise estabelecidos pelo CNS, em consonância com as suas normativas vigentes (BRASIL, 2016), ou seja, prevê dar maior agilidade à tramitação de protocolos de alto risco, sem a diminuição de garantias dos direitos dos participantes de pesquisa.

Para o desenvolvimento das atividades relacionadas à Acreditação de CEP, foi criado o Projeto Conep Acredita, concebido e executado pelas assessoras técnicas e pelos membros relatores da Conep.

Os CEP que se voluntariam a participar do processo de acreditação e que se enquadram nos critérios para submissão de proposta se inscrevem no Edital de Chamada Pública e, sendo aprovados, participam das atividades da pré-acreditação. A pré-acreditação é uma etapa prevista na Resolução CNS n.º 506 de 2016 e corresponde a atividades de monitoramento e treinamento, para que o CEP possa harmonizar as análises de protocolos de pesquisa com o já realizado pela Conep.

Ressalta-se, ainda, que além da concepção, coordenação e execução, cabe à equipe do Projeto Conep Acredita a criação de materiais didáticos necessários durante todo o processo.

O CEP que tiver os critérios de harmonização de análise de protocolos e adequações às atividades atendidos (conforme vagas previstas no edital ao qual se candidatou), receberá a certificação de “Acreditado”. Tal certificado, concedido pela Conep, delega a este CEP a função de analisar e acompanhar protocolos que ora são de responsabilidade desta Comissão (BRASIL, 2016).

Desse modo, este documento tem por objetivo apresentar elementos que permitam a compreensão e a padronização da construção de um Parecer Consubstanciado do Sistema CEP/Conep, com a finalidade de orientar a

harmonização entre os pareceres emitidos pelos CEP em processo de acreditação e a Conep.

Apesar de construído dentro do contexto de acreditação de CEP, este documento poderá orientar todos os CEP do Sistema na construção de seus pareceres, por tratar de elementos necessários à construção de todos os pareceres, independente de área temática ou grau de risco.

2. ANÁLISE ÉTICA E EMISSÃO DE PARECERES

A análise ética do CEP e da Conep deverá culminar na emissão de um Parecer Consubstanciado devidamente motivado, no qual se apresentará, de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado (Brasil, 2012).

Segundo a Resolução CNS n.º 466, de 2012 (itens VIII e IX), é atribuição dos entes éticos regulatórios a análise de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com a emissão de parecer devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

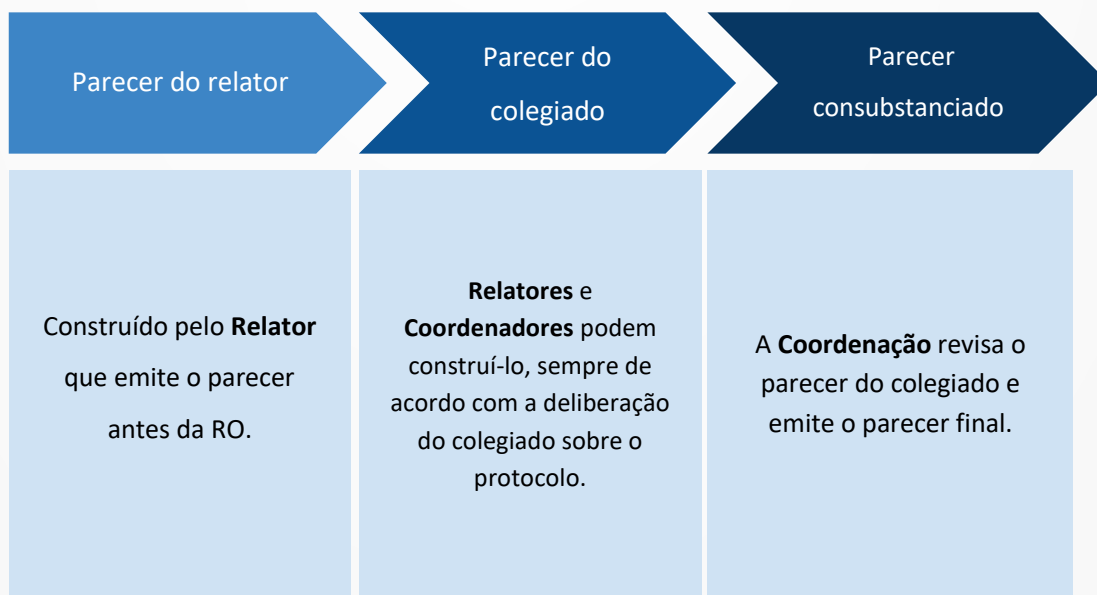
Segundo a Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013 (item 2.1.E), o parecer do relator, emitido na Plataforma Brasil, deve ser elaborado de forma clara, objetiva e detalhada, para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes de pesquisa; processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); justificativa para a dispensa do TCLE; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e da confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização de pesquisa e cronograma de execução. É importante ressaltar a necessidade de emissão do parecer do relator antes da reunião do colegiado, pois em função da manutenção do sigilo existente no Sistema, o colegiado apenas terá acesso aos documentos de um protocolo após a emissão do parecer do relator.

Entende-se que o parecer do colegiado, tanto do CEP quanto da Conep, é fruto de discussões e convergência de opiniões do colegiado dessas instâncias. Para evitar a exposição dos nomes dos membros do CEP que participaram dessa decisão, a coordenação do CEP emite, então, o Parecer Consubstanciado. Este último parecer

é o instrumento de comunicação oficial entre o Sistema CEP/Conep e o pesquisador, sobre a avaliação ética de seu projeto.

A sequência dos pareceres e os responsáveis por cada etapa estão apresentados na figura abaixo:

Figura 1 - Emissão de pareceres durante a tramitação de um protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil



Fonte: Ribeiro; Cantarutti; Sertorio; Rodrigues; Sfalsini, 2021.

Uma das práticas adotadas pela Conep ao longo dos anos foi a de determinar um padrão na elaboração de seus Pareceres Consubstanciados, visto que são documentos oficiais e devem ser elaborados de forma clara, seguindo uma ordem lógica e estruturada.

Em relação à padronização e à harmonização de Pareceres Consubstanciados entre os CEP e a Conep, tem-se que:

- A padronização consiste em definir uma forma de organizar as informações dentro do documento, ou seja, as informações estarão dispostas e agrupadas, permitindo ao pleno do CEP e ao pesquisador um entendimento eficiente das informações e pendências elencadas no parecer;

- A padronização também é utilizada para evitar a personalização do parecer, isto é, para identificar, de alguma forma, o relator do estudo. Essa prática contribui para a manutenção do anonimato dos membros do CEP, de acordo com o princípio da impessoalidade;
- Por tratar-se de um Sistema coordenado e subordinado às mesmas diretrizes, pareceres elaborados por diferentes CEP devem assemelhar-se quanto à estruturação e ao estilo de linguagem adotados pela Comissão (ente nacional), de forma a proporcionar a necessária harmonização na aplicação das normas e estruturação de documentos.

3. ALTERAÇÃO DA TRAMITAÇÃO: PROTOCOLOS EM COLEGIADO ESPECIAL

A Resolução CNS n.º 196, de 1996, atualizada na Resolução CNS n.º 466, de 2012, classifica os protocolos de maior risco em áreas temáticas, para análise pela Conep. Maiores detalhes sobre a divisão das áreas temáticas especiais estão apresentados no Anexo I deste documento.

No entanto, o Sistema está passando por uma transição que acarretará mudanças em relação à classificação de protocolos, considerando, especialmente, os riscos dos estudos.

No ano de 2020, a Conep enviou para consulta pública uma minuta da Resolução, propondo alteração no fluxo de análise dos protocolos de pesquisa com seres humanos na Plataforma Brasil (CNS, 2020). Mediante o novo cenário de mudanças no fluxo de tramitação de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, e após aprovação em todas as instâncias cabíveis, verificou-se que haverá alterações operacionais significativas que impactarão diretamente as atividades dos CEP Acreditados, pois:

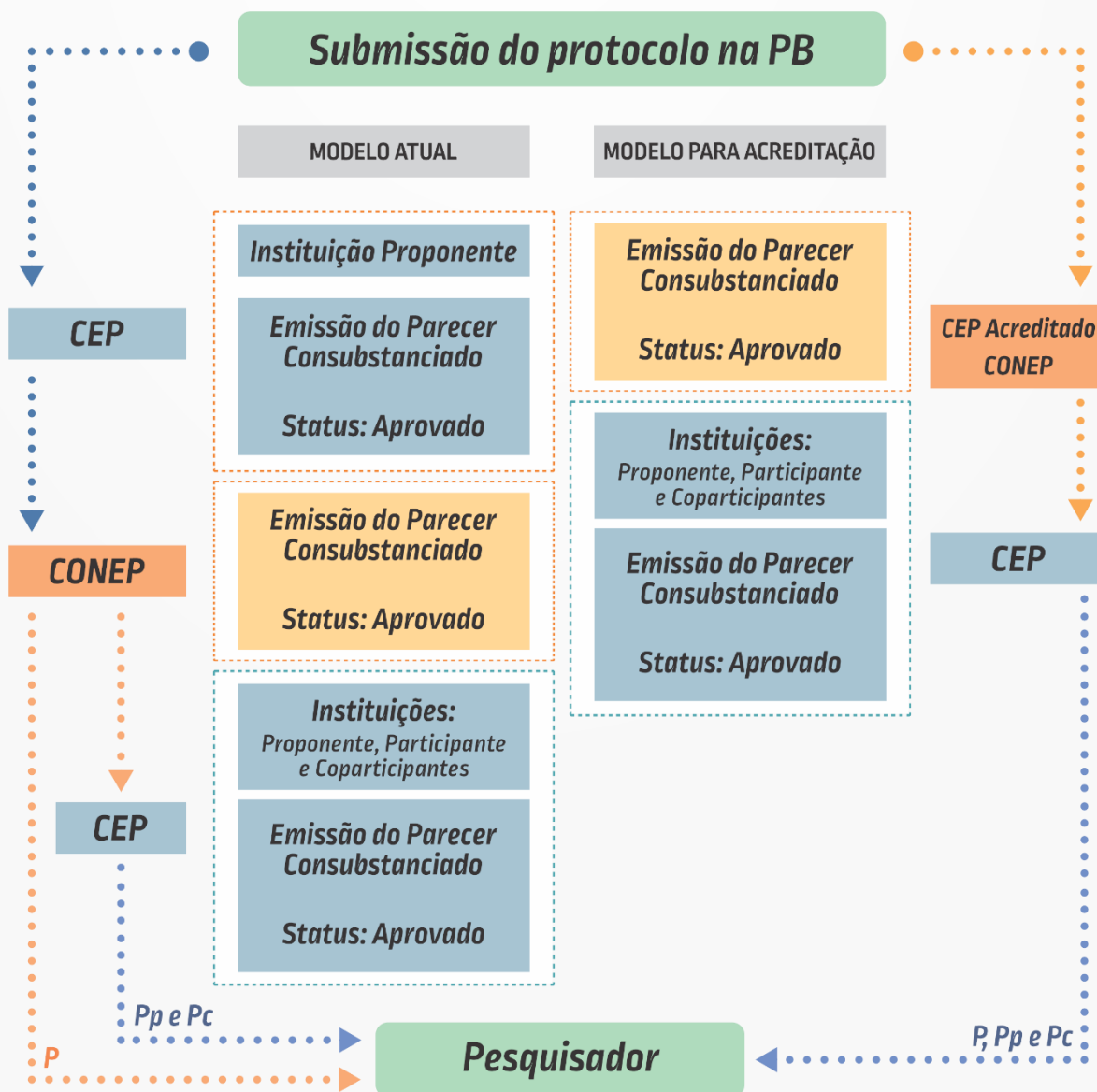
- O protocolo será diretamente encaminhado para o CEP Acreditado (ou Conep), após submissão na Plataforma Brasil.
- Durante a avaliação do CEP Acreditado, toda documentação correlata estará disponível para verificação (sem possibilidade de edição) dos demais CEP (proponente, participante(s) e coparticipante(s), quando houver).
- Após a aprovação do protocolo pelo CEP Acreditado (ou Conep), esse protocolo será avaliado, de forma simultânea, pelos demais CEP envolvidos (incluindo o CEP da instituição proponente).
- Superada a capacidade operacional dos CEP Acreditados, a Conep será responsável pela análise dos protocolos excedentes, de colegiado especial;
- CEP Acreditado (ou Conep) fará a análise ética geral do protocolo de pesquisa.

- Os CEP dos centros participantes (proponente e demais, quando houver) farão a análise ética quanto a questões locais.
- A nova Plataforma Brasil prevê um novo formulário de preenchimento, em que serão inseridas as informações referentes ao TCLE, dispostas da seguinte maneira:
 - campos fechados (não editáveis), não cabendo avaliação ética dos CEP dos demais centros participantes;
 - campos abertos (editáveis: dados do pesquisador, da instituição e do CEP);
 - campos previamente preenchidos pela Plataforma Brasil, com os direitos dos participantes de pesquisa (visando redução do número de pendências no TCLE).
- Os CEP dos centros participantes mantêm a prerrogativa de aprovar ou não o protocolo em sua instituição vinculada, mesmo que o estudo tenha sido aprovado pelo CEP Acreditado ou pela Conep;
- A primeira instância recursal será o CEP onde houver a não aprovação, no entanto a segunda (e última) instância recursal será a Conep;
- Protocolos enquadrados nas áreas previstas no item IX.4 da Resolução CNS n.º 466, de 2012, serão considerados “Protocolos em colegiado especial” até a publicação da norma relacionada à tipificação e tramitação das pesquisas;
- A Conep realizará a implementação e o acompanhamento do processo de acreditação dos CEP e a proposição de programa de educação continuada.

Para melhor visualizar as propostas de mudanças nos fluxos de tramitação dos protocolos de pesquisa de responsabilidade da Conep para os CEP Acreditados, segue abaixo a esquematização de fluxogramas. Nos itens 3.1, 3.2 e 3.3, seguem representações esquemáticas dos processos de tramitação dos protocolos de

pesquisa na Plataforma Brasil e alteração de tramitação em função do Processo de Acreditação.

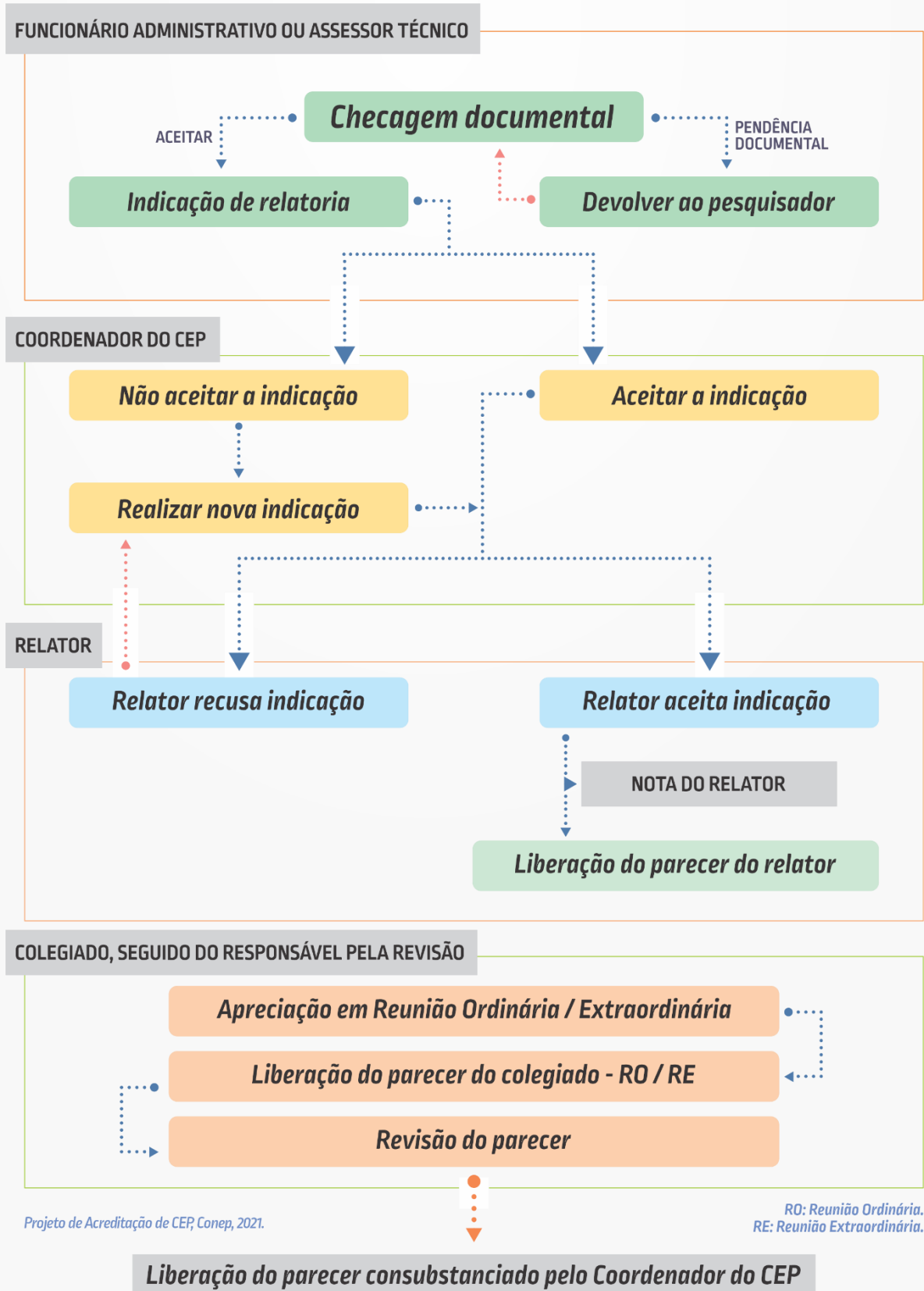
3.1. O fluxograma abaixo exemplifica as principais mudanças de tramitação nas Instituições: Proponente, Participante(s) e Coparticipante(s).



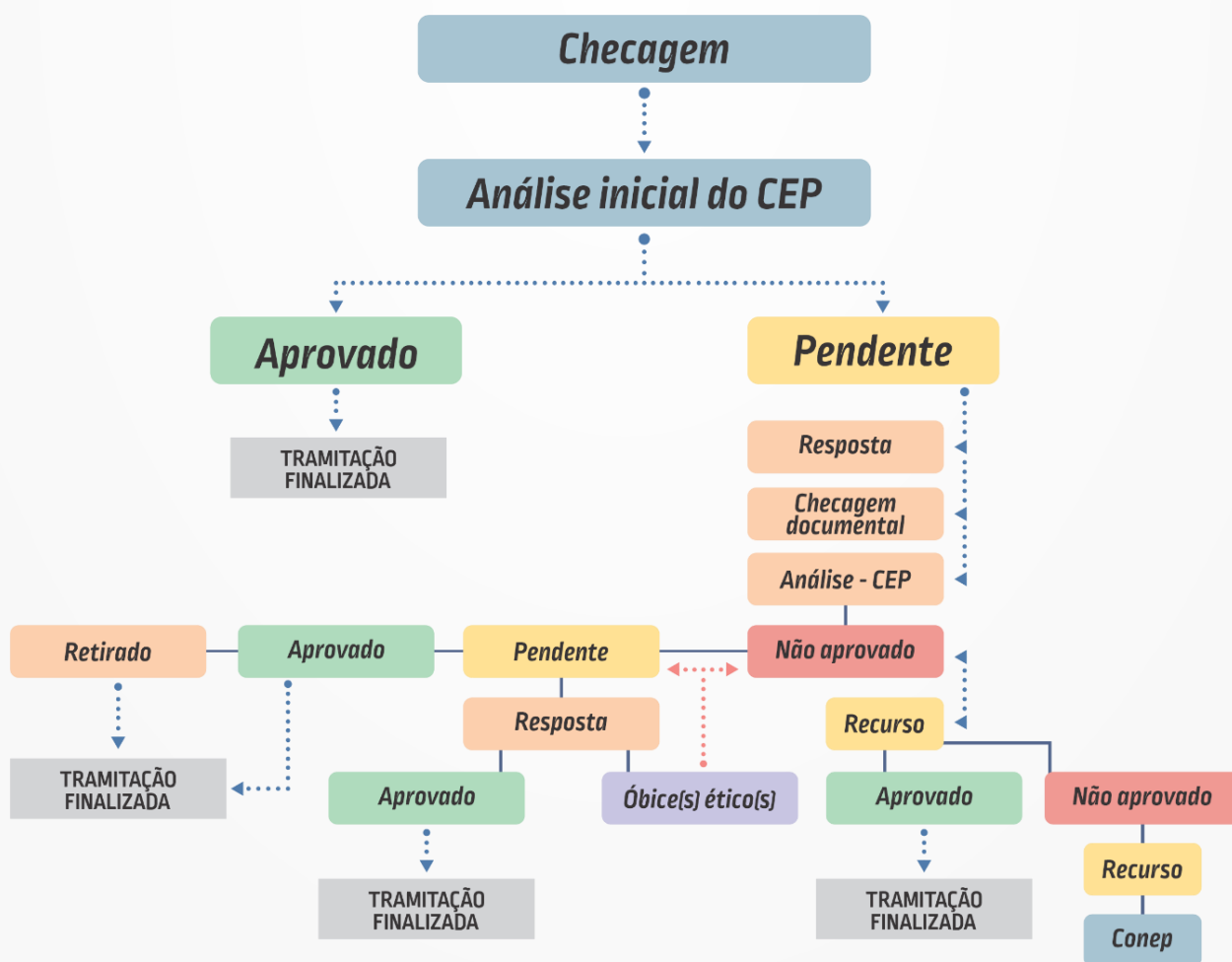
P: Projeto de Centro Coordenador (Instituição Proponente)
Pp: Projeto Centro Participante. **Pc:** Projeto Centro Coparticipante.

Projeto de Acreditação de CEP, Conep, 2021.

3.2. Fluxo de tramitação dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil.



3.3. Fluxograma de análise de estudos - original, resposta, recurso e emenda



MATERIAL COMPLEMENTAR:

Manual CEP - versão 3.2.39.

<http://plataformaBrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=6788FC02357A673602F59987387C4FB6.server-plataformaBrasil-srvjpdf132>.

4. ELABORAÇÃO DO PARECER

O Parecer Consubstanciado é um documento apresentado ao pesquisador, na forma escrita, em que o CEP apresenta a sua resposta quanto à análise do protocolo de pesquisa, conforme as normas éticas vigentes. Em geral, está estruturado com as informações do protocolo de pesquisa e as considerações da análise ética realizada pelo Sistema CEP/Conep.

4.1. Análise inicial – Protocolo de pesquisa original (PO)

Trata-se da primeira apreciação ética dos documentos submetidos ao CEP.

4.1.1. Elaboração do parecer:

O parecer do CEP deve ser elaborado conforme a padronização preestabelecida pelo Comitê. Esse documento deve ser construído levando-se em consideração as seguintes características:

- Formalidade
- Impessoalidade
- Transparência
- Razoabilidade
- Proporcionalidade
- Eficiência
- Clareza, objetividade e detalhamento suficiente
- Ser autoexplicativo (conter as informações básicas do projeto)

Com base nos aspectos relatados, o parecer deve sempre considerar:

- Pertinência e valor científico e social do estudo proposto;
- Adequação da metodologia aos objetivos perseguidos, com ênfase nos riscos potenciais aos participantes;
- Grau de vulnerabilidade dos participantes de pesquisa e medidas protetoras.

No Anexo II deste documento, consta sugestão de padronização para esse tipo de parecer. Seguem abaixo as sugestões de preenchimento dos campos estruturados do parecer.

MATERIAL COMPLEMENTAR:

Manual de Redação da Presidência da República/Casa Civil.

3ª Edição, Revista, atual. e ampl. – Brasília: Presidência da República, 2018.

Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/centrodeestudos/assuntos/manual-de-redacao-da-presidencia-da-republica/manual-de-redacao.pdf>.

- PARECER DO RELATOR	
Número do Parecer: 534 Data Relatoria: 30/11/2011	
* Apresentação do Projeto:	Preencher com informações gerais do estudo, por exemplo, introdução, hipótese, metodologia e critérios de inclusão e exclusão.
* Objetivo da Pesquisa:	Preencher com informações gerais sobre os objetivos do estudo, por exemplo, objetivos primários, objetivos secundários e outros objetivos.
* Avaliação dos Riscos e Benefícios:	Preencher com informações gerais, segundo o(a) pesquisador(a), sobre os potenciais riscos e benefícios do estudo.
* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:	Quando pertinente, inserir dados relevantes ao protocolo (Ex.: desenho do estudo, amostras biológicas, uso de placebo etc.)
* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:	Quando necessário, inserir informações sobre os documentos encaminhados para análise. Não é necessário repetir aqui os nomes dos documentos.
Recomendações:	Inserir apenas quando houver necessidade de indicar <u>recomendações</u> ao pesquisador, sem obrigatoriedade. (Não incluir pendências nesse campo.)
* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:	Inserir as pendências elaboradas pelo relator ou pelo CEP nos demais pareceres.

Orienta-se ao CEP, caso julgue adequado, utilizar as informações dispostas nos documentos Informações Básicas do Projeto e Projeto Detalhado, para elaborar o Parecer Consubstanciado.

As pendências elaboradas pelo CEP devem, necessariamente, estar fundamentadas nas normas éticas vigentes.

Orienta-se que a construção das pendências siga um padrão preestabelecido pelo CEP, tendo especial atenção às seguintes características:

- Estar na 3ª pessoa;
- Citar o documento e a página onde foi encontrado o óbice ético;
- Citar o trecho do documento que não está adequado, quando for o caso;
- Explicar, de forma clara e objetiva, a inadequação;
- Indicar a resolução (ou outra diretriz do Sistema CEP/Conep) vigente que subsidiou a pendência.

Exemplo 1:

1. Quanto ao **Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), intitulado "TCLE.pdf"**:

1.1. Na **página 4 de 6**, lê-se: **"A presente pesquisa não apresenta riscos aos participantes de pesquisa"**. Para o Sistema CEP/Conep não existe pesquisa livre de risco. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Sendo assim, **solicita-se** que sejam descritos os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, podendo-se citar os riscos inerentes à manutenção de sigilo e à confidencialidade durante a coleta e uso dos dados **(Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.22 e IV.3.b)**.

The diagram shows a text box containing an example of a pending item. Callouts point to various parts of the text: 'Numeração da pendência' points to '1.', 'Nome do documento' points to 'Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), intitulado "TCLE.pdf"', 'Página' points to 'página 4 de 6', 'Trecho com óbice ético' points to the quoted sentence, 'Texto claro e objetivo' points to the explanatory paragraph, and 'Citação da norma ética vigente' points to the reference '(Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.22 e IV.3.b)'.

Em determinadas situações, o óbice ético refere-se à ausência de alguma informação ou garantia ética e, nesses casos, não será aplicável a citação do trecho inadequado na construção da pendência.

Exemplo 2:

Numeração da
pendência

Nome do
documento

1. Quanto ao **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – (arquivo intitulado “TCLE.doc”, versão 1, postado em 19/3/2015:**

Texto claro
e objetivo

Óbice ético

1.1. O TCLE **não assegura ao participante de pesquisa o direito ao ressarcimento** em decorrência da participação na pesquisa, caso necessário. Sendo assim, **solicita-se** que o trecho seja reescrito, garantindo de forma clara e afirmativa, o ressarcimento das despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar como exemplo o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles **(Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.21 e IV.3.g).**

Citação da norma
ética vigente.

Exemplo de fecho para pareceres pode ser visualizado no Anexo III deste documento.

4.2. Resposta e Recurso

O Parecer de Resposta do CEP tem o objetivo de analisar as respostas aos questionamentos (pendências) contidos no Parecer Consubstanciado emitido anteriormente pelo Comitê, mediante recebimento de carta de resposta, documentos reformulados (corrigidos) e outros que o pesquisador julgar necessário (ou cuja inclusão tenha sido solicitada pelo CEP).

O parecer de recurso elaborado pelo CEP avalia a possibilidade de reversão da análise anterior do CEP, da não aprovação do protocolo, mediante o envio de carta de recurso e/ou documentos que o pesquisador julgar necessário para apresentar novos elementos.

4.2.1. Elaboração do parecer: Para elaboração do parecer, deve-se observar o que segue:

- Durante a construção do parecer de resposta ou recurso, é importante apresentar as informações do parecer anterior, para deixar claro o que já foi analisado;
- Sugere-se que os campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa”, “Avaliação dos Riscos e Benefícios”, “Comentários e Considerações sobre a Pesquisa” e “Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória” do parecer de resposta/recurso apresentem as mesmas informações que constavam no parecer original; caso haja apresentação de alguma alteração a esses elementos, deverá ser incluída no campo correspondente;
- No campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”, sugere-se que as pendências sejam copiadas do Parecer Consubstanciado anterior; inserir a resposta em seguida (copiar resposta do pesquisador) e, ao final,

inserir a análise do relator. Nos Anexos III e IV deste documento constam as sugestões de padronização para os pareceres de resposta e recurso.

Exemplo:

1. Quanto ao Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), intitulado “TCLE.pdf”:

1.1. Na página 4 de 6, lê-se: “A presente pesquisa não apresenta riscos aos participantes de pesquisa”. Para o Sistema CEP/Conep não existe pesquisa livre de risco. É necessário observar que risco é qualquer **possibilidade** de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Sendo assim, solicita-se que sejam descritos os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, podendo-se citar os riscos inerentes à manutenção de sigilo e à confidencialidade durante a coleta e uso dos dados (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.22 e IV.3.b).

RESPOSTA: Realizamos a alteração solicitada. O novo texto está na página 4 da nova versão do TCLE (TCLE_v2.pdf).

ANÁLISE: Pendência atendida.

Observação:

Carta-Resposta: deverá ser encaminhada de forma ordenada, apresentando as respostas a todas as pendências elencadas no parecer.

Carta de Recurso: deverá ser encaminhada de forma ordenada, apresentando as respostas das pendências que não foram plenamente atendidas e que levaram à não aprovação do estudo.

Exemplo:

1. Quanto ao Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), intitulado “TCLE.pdf”:

1.1. Na página 4 de 6, lê-se: “A presente pesquisa não apresenta riscos aos participantes de pesquisa”. Para o Sistema CEP/Conep não existe pesquisa livre de risco. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Sendo assim, solicita-se que sejam descritos os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, podendo-se citar os riscos inerentes à manutenção de sigilo e à confidencialidade durante a coleta e uso dos dados (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.22 e IV.3.b).

RESPOSTA: realizamos a alteração solicitada. O novo texto está na página 4 da nova versão do TCLE (TCLE_v2.pdf).

ANÁLISE: Pendência não atendida. O pesquisador informou no TCLE que o estudo apresenta riscos, entretanto não os descreveu no documento.

RECURSO: realizamos a alteração solicitada, segue a nova versão do TCLE (TCLE_v3.pdf).

ANÁLISE: Pendência atendida.

4.3.Emenda (E)

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias que realizaram a aprovação final (CEP e/ou Conep).

4.3.1.Elaboração do parecer:

O parecer de emenda do CEP deve ser elaborado conforme a padronização preestabelecida pelo Comitê. Esse documento deverá ser construído levando-se em consideração as características listadas na seção “4.1.1 Elaboração do parecer”.

Com base nos aspectos relatados, ao elaborar o parecer, deve-se verificar os seguintes aspectos:

- A apresentação da justificativa que motivou a apresentação da emenda, devidamente embasada;
- A identificação das modificações realizadas nos documentos da emenda;
- A pertinência das modificações;
- A manutenção dos objetivos e metodologias do projeto original, visto que a emenda não pode alterá-los;
 - Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, o pesquisador responsável deverá apresentar novo protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.
- O grau de vulnerabilidade dos participantes de pesquisa e as medidas protetoras propostas.

No Anexo V deste documento, consta uma sugestão de padronização para esse tipo de parecer. Abaixo, seguem as sugestões de preenchimento dos campos estruturados do parecer.

PARECER DO RELATOR	
Número do Parecer: 534 Data Relatoria: 30/11/2011	
* Apresentação do Projeto:	Apresentar informações gerais do estudo, por exemplo, introdução, hipótese, metodologia e critérios de inclusão e exclusão.
* Objetivo da Pesquisa:	Apresentar informações gerais sobre os objetivos do estudo, por exemplo, objetivos primários, objetivos secundários e outros objetivos.
* Avaliação dos Riscos e Benefícios:	Apresentar informações gerais sobre os potenciais riscos e benefícios do estudo.
* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:	Apresentar a justificativa(s) da emenda e informar as alterações realizadas nos documentos emendados.
* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:	Quando necessário, inserir informações sobre os documentos encaminhados para análise. Não é necessário repetir aqui os nomes dos documentos.
Recomendações:	Inserir apenas quando houver necessidade de indicar <u>recomendações</u> ao pesquisador, sem obrigatoriedade de cumprimento.
* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:	Constar as pendências elaboradas pelo relator ou CEP.

Orienta-se ao CEP, caso julgue adequado, que utilize as informações dispostas nos documentos Informações Básicas do Projeto e Projeto Detalhado, para elaborar seus pareceres do relator, do colegiado e consubstanciado.

As pendências elaboradas pelo CEP devem, necessariamente, estar fundamentadas na norma ética vigente.

Sugere-se que a construção das pendências siga um padrão preestabelecido pelo CEP, com especial atenção às seguintes características (exemplo no item 4.1.1):

- Estar na 3ª pessoa;
- Citar o documento e a página onde foi encontrado o óbice ético;
- Citar o trecho do documento que não está adequado;

- Explicar, de forma clara e objetiva, a inadequação;
- Indicar a resolução (ou outra diretriz do Sistema CEP/Conep) vigente que subsidiou a pendência.

Exemplo de fecho para pareceres pode ser visualizado no Anexo III, desse documento.

4.4. Notificação (N)

A notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP, por exemplo, Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Relatório Parcial e Final, dentre outros.

Cabe ressaltar que a notificação não deve propor modificações no estudo. As propostas de modificação no estudo devem tramitar como emenda. Caso ocorra de a notificação propor modificações no estudo, o CEP deve rejeitar essa notificação e solicitar que os documentos sejam submetidos na Plataforma Brasil via emenda.

4.4.1. Elaboração do parecer:

O Parecer de Emenda do CEP deve ser elaborado conforme a padronização preestabelecida pelo Comitê. Esse documento deverá ser construído levando-se em consideração as características listadas na seção “4.1.1 Elaboração do parecer”.

É importante frisar que, para notificação, é possível liberar o parecer consubstanciado apenas com situação de “Aprovado”, “Não Aprovado” e “Retirado”. Nesse sentido, não será possível emitir um parecer com situação de “Pendente”, conforme descrito (vide Manual CEP – Versão 3.2.39).

No Anexo VI deste documento, consta sugestão de padronização para esse tipo de parecer, e as sugestões de preenchimento dos campos seguem abaixo:

PARECER DO RELATOR	
Número do Parecer: 534 Data Relatoria: 30/11/2011	
* Apresentação do Projeto:	Apresentar informações da notificação.
* Objetivo da Pesquisa:	Apresentar os objetivos da notificação, por exemplo: envio de relatório parcial do estudo e cancelamento do estudo.
* Avaliação dos Riscos e Benefícios:	Apresentar informações gerais sobre os potenciais riscos e benefícios do estudo.
* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:	Quando pertinente, poderá disponibilizar mais informações sobre a notificação.
* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:	Quando necessário, inserir informações sobre os documentos encaminhados para análise. Não é necessário repetir aqui os nomes dos documentos.
Recomendações:	Inserir apenas quando houver necessidade de indicar <u>recomendações</u> ao pesquisador, sem obrigatoriedade de cumprimento.
* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:	Apresentar a conclusão da análise – Aprovado, Não aprovado ou Retirado, e a motivação para cada uma das opções.

Exemplos de preenchimento de campos do parecer de notificação:

Apresentação da Notificação:

A presente Notificação refere-se à solicitação de cancelamento do estudo no Brasil.

Objetivo da Notificação:

Envio de Carta-Cancelamento do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

O Pesquisador Responsável apresenta a seguinte justificativa de cancelamento do estudo (documento "Cancelamento.pdf", de 12/8/2020): "O grupo responsável pela análise interina do estudo verificou que o medicamento em teste não apresentou eficácia quando testado nos participantes de pesquisa, por esse motivo estamos cancelando o estudo no Brasil e no mundo. Nós iremos descontinuar todos os participantes de pesquisa do braço experimental".

Exemplo de fecho para pareceres pode ser visualizado no anexo III deste documento.

4.5.Retirado

Trata-se da elaboração de um parecer que irá excluir da Plataforma Brasil o protocolo original ou uma emenda. Tal procedimento poderá ser realizado a pedido do pesquisador ou quando o Sistema CEP/Conep julgar necessário (Ex.: estudos que foram iniciados antes da aprovação ética).

No Anexo VII deste documento, consta sugestão de padronização para esse tipo de parecer, e as sugestões de preenchimento dos campos seguem abaixo:

PARECER DO RELATOR	
Número do Parecer: 534 Data Relatoria: 30/11/2011	
* Apresentação do Projeto:	Apresentar informações gerais do estudo, por exemplo, introdução, hipótese, metodologia e critérios de inclusão.
* Objetivo da Pesquisa:	Apresentar informações gerais sobre os objetivos do estudo, por exemplo, objetivos primários, objetivos secundários e outros objetivos.
* Avaliação dos Riscos e Benefícios:	Apresentar informações gerais sobre os potenciais riscos e benefícios do estudo.
* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:	Apresentar um resumo dos acontecimentos e os motivos que levaram o CEP a retirar o estudo da Plataforma Brasil.
* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:	Quando necessário, inserir informações sobre os documentos encaminhados para análise. Não é necessário repetir aqui os nomes dos documentos.
Recomendações:	Inserir apenas quando houver necessidade de indicar <u>recomendações</u> ao pesquisador, sem obrigatoriedade de cumprimento.
* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:	Informar que o estudo está sendo retirado da Plataforma Brasil.

Exemplos de preenchimento de campos do Parecer de Retirado:

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

O pesquisador responsável informou que durante a análise inicial do protocolo de pesquisa, no Sistema CEP/Conep, o recrutamento mundial do estudo foi encerrado, e os centros brasileiros não poderão participar da pesquisa. Nesse sentido, solicita a retirada do protocolo de pesquisa da Plataforma Brasil.

Exemplo de fecho para pareceres pode ser visualizado no Anexo III deste documento.

Anexo I - Área Temática de responsabilidade da Conep

Segundo o item IX.4 da Resolução CNS n.º 466, de 2012, as áreas temáticas de competência da Conep (no quadro abaixo) são:

1. Genética humana, quando o projeto envolver:
 - 1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - 1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - 1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;
 - 1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - 1.5. pesquisas em genética do comportamento; e
 - 1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;
2. Reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da Conep quando o projeto envolver:
 - 2.1. reprodução assistida;
 - 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e
 - 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
3. Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
4. Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
5. Estudos com populações indígenas;
6. Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
7. Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
8. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

Acerca das áreas temáticas descritas na Resolução mencionada, a Conep publicou, no ano de 2017, a Carta Circular n.º 172 CONEP/CNS/MS, que traz esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática na Plataforma Brasil. Esse documento informa as principais características que deverão ser observadas para selecionar uma das áreas temáticas de competência da Conep, com a finalidade de dar maior celeridade às tramitações na Plataforma Brasil. Tais orientações seguem descritas na tabela a seguir.

Área Temática	Subárea	Esclarecimentos
Genética Humana	Envio de material genético ou de qualquer material biológico humano para o exterior, para a realização de testes genéticos.	Esta área deverá ser selecionada apenas nos casos em que há previsão de envio de algum material genético humano (DNA/RNA etc.) ou amostra biológica humana para o exterior, especificamente nos casos em que o objetivo for realizar algum teste genético. Nota: quando o estudo previr que tais etapas serão realizadas apenas no Brasil, e não houver o envio de dados e informações coletados para agregação nos resultados das pesquisas (Resolução CNS n.º 292, de 1999 (itens I.c), o estudo não deverá ser enquadrado nesta área temática.
	Armazenamento de material biológico ou de dados genéticos humanos no Brasil e no exterior.	Esta área deverá ser selecionada apenas nos casos em que o estudo prevê: a. armazenamento de material ou dados genéticos no exterior; b. armazenamento de material ou dados genéticos no Brasil, quando: I. armazenado em instituições comerciais; II. conveniado com instituições comerciais; III. conveniado com instituições estrangeiras.
	Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização <i>in vivo</i> .	Esta área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam a edição de material genético em células somáticas humanas <i>in vivo</i> (terapia gênica <i>in vivo</i>) e em células somáticas humanas <i>in vitro</i> , com posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica <i>ex vivo</i>), e em pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas com intenção de uso <i>in vivo</i> em humanos.
	Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética).	Esta área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam tecnologias de reprodução (reprodução assistida) e engenharia genética. Nota: o pesquisador não deverá selecionar esta área temática se o estudo não envolver ambas as áreas.

Área Temática	Subárea	Esclarecimentos
Genética Humana	Pesquisas em genética do comportamento.	Esta área deverá ser selecionada apenas para estudos cujo objetivo seja estabelecer possíveis relações entre características genéticas do participante e suas influências sobre o comportamento humano .
	Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa.	Esta área deverá ser selecionada apenas para estudos genéticos que envolvam a coleta de amostras biológicas ou de dados que inicialmente têm identificadores pessoais do participante e que, ao longo do estudo, serão irreversivelmente dissociadas, tornando impossível vincular, em caráter definitivo, as amostras biológicas aos participantes e impossibilitando a devolução dos resultados aos participantes, mesmo que estes os solicitem.

Área Temática	Subárea	Esclarecimento
Reprodução Humana	Reprodução assistida.	Esta área deverá ser selecionada para estudos que se dedicam a pesquisar procedimentos técnicos da reprodução assistida, uma nova abordagem ou a alteração de uma das etapas da reprodução assistida, entre outros.
	Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e fetos.	Esta área deverá ser selecionada para estudos que visam manipular, em caráter experimental, gametas, pré-embriões, embriões e fetos.
	Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos.	Esta área inclui pesquisas com procedimentos invasivos, nas quais há necessidade de romper as barreiras naturais para penetrar a cavidade uterina durante a gestação, abrindo uma porta ou um acesso ao meio interno, como em pesquisas que precisam ter acesso ao líquido amniótico ou ao cordão umbilical, realizar biópsia, entre outros.

Área Temática	Esclarecimento
Equipamentos e dispositivos terapêuticos novos ou não registrados no país	<p>Esta área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam o desenvolvimento de um novo equipamento e/ou dispositivo para o tratamento de enfermidades. Consideram-se “novos” os equipamentos e dispositivos que:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. ainda não possuem registro sanitário junto à Anvisa; b. possuem indicação diferente da registrada na Anvisa. <p>Nota: não estão incluídos nesta área os estudos que envolvem o desenvolvimento de um novo teste de diagnóstico.</p>
Área Temática	Esclarecimento
Novos procedimentos terapêuticos invasivos	<p>Esta área deverá ser selecionada apenas para os estudos que envolvam a utilização de um NOVO procedimento terapêutico que consiga penetrar as barreiras naturais do organismo (por exemplo, a pele), podendo abrir ou não uma porta ou acesso para o meio interno. Nesse sentido, pode-se citar como exemplos o desenvolvimento de uma nova técnica cirúrgica ou de radioterapia.</p> <p>Nota: não são englobadas nesta área as pesquisas em que o foco é o desenvolvimento de um novo medicamento, mesmo que administrado de forma invasiva (por exemplo, os medicamentos injetáveis).</p>
Área Temática	Esclarecimento
Estudos com populações indígenas	<p>Baseado na Resolução CNS n.º 304/2000, considera-se como populações indígenas os “povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas”.</p> <p>Nota: esta área é restrita à população acima descrita, não cabendo a seleção para estudos com outras populações que não se encaixem na definição, como os quilombolas.</p>

Área Temática	Esclarecimento
<p>Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte.</p>	<p>Esta área deverá ser obrigatoriamente selecionada para todo estudo em seres humanos que envolva:</p> <ol style="list-style-type: none"> organismos geneticamente modificados – OGM (organismo cujo material genético – ADN/ARN – tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética, conforme a Lei n.º 11.105 de 24/3/2005, art. 3.º, inciso V); células-tronco embrionárias (células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo, conforme a Lei n.º 11.105 de 24/3/2005, art. 3.º, inciso XI); organismos que representam alto risco coletivo. Quanto a estes, esclarece-se que esta área deverá ser selecionada apenas para estudos que incluam agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida, que causem doenças humanas e animais de alta gravidade, e com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente.

Área Temática	Esclarecimento
<p>Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa.</p>	<p>Esta área deverá ser selecionada quando for solicitada à Conep autorização para a constituição e o funcionamento de um biobanco institucional, isto é, autorização para a criação de estrutura que se destine a coletar e armazenar amostras de materiais biológicos que serão utilizadas em projetos de pesquisa futuros.</p> <p>Nota: de acordo com a Norma Operacional CNS n.º 001/2013, anexo II, este tipo de submissão ainda não está implementado na Plataforma Brasil, portanto, segundo a Carta Circular n.º 003/2020, a documentação deverá ser enviada via e-mail (conep.biobancos@saude.gov.br) para a Conep.</p>

Área Temática	Esclarecimento
<p>Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originada/o fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do governo brasileiro.</p>	<p>Esta área deverá ser selecionada para estudos que são coordenados por instituições estrangeiras e/ou que recebem financiamento de instituições estrangeiras.</p> <p>Os casos abaixo <u>não se enquadram</u> para análise da Conep:</p> <p>a. pesquisas em que a participação brasileira se restrinja à formação acadêmica do pesquisador estrangeiro vinculado ao programa de pós-graduação nacional; e que não envolvam participantes de pesquisa brasileiros em nenhuma de suas etapas;</p> <p>b. pesquisas cujas etapas sejam totalmente realizadas no exterior, sem o recebimento, no Brasil, de dados e informações coletados para agregação nos resultados da pesquisa; e que tenham sido aprovadas por comitê de ética em pesquisa ou órgão equivalente no país de origem;</p> <p>c. pesquisas cuja participação estrangeira se restrinja à disponibilização de bolsa de pesquisa no exterior.</p>

Área Temática	Esclarecimento
<p>Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela Conep.</p>	<p>Esta área pode ser selecionada apenas pelo CEP, nos casos em que os Comitês julguem necessário que a Conep também faça a análise do estudo, por motivo de dúvida, relevância ou outros.</p> <p>Nota: cabe salientar que é obrigatório o envio de justificativa que aponte o motivo de análise pela Conep.</p>

Anexo II - Recomendação de padronização para o parecer de Protocolo Original (PO)

PARECER CONSUBSTANCIADO

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º XX, datado em XX/XX/XXXX (e "Projeto Detalhado" – quando necessário).

INTRODUÇÃO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

HIPÓTESE Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

METODOLOGIA Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

OBJETIVO SECUNDÁRIO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

BENEFÍCIOS Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O CEP poderá fazer um resumo conciso, explicativo, com considerações sobre a pesquisa.

O resumo pode citar o tipo de estudo (por exemplo, se randomizado, duplo-cego, multicêntrico etc.), informações sobre o armazenamento de material biológico, presença de carta sobre a realização do estudo no país de origem e outras informações importantes para o entendimento do protocolo.

Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória:

Se não houver consideração: "Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

É importante ressaltar que, neste campo, NÃO deverá constar solicitação de adequação ou esclarecimento.

Recomendações

Este campo poderá ser preenchido com sugestões do CEP ao pesquisador responsável, que terá a escolha de acatar ou não a recomendação.

Se não houver recomendação, indica-se o texto: Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Campo destinado às pendências encontradas no estudo.

Caso o CEP não observe óbices éticos no protocolo, poderá informar: "Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo".

Anexo III - Recomendação de padronização para o Parecer de Resposta

PARECER CONSUBSTANCIADO

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa (Inserir texto do último parecer pendente do CEP).

INTRODUÇÃO Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

HIPÓTESE Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

METODOLOGIA Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

BENEFÍCIOS Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Se houver comentários: inserir Texto do último parecer pendente do CEP.

Se não houver comentário, indica-se o texto: "Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória:

Se houver consideração: inserir texto do último parecer pendente do CEP.

Se não houver consideração, indica-se o texto: "Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

É importante ressaltar que, neste campo, não deverá constar solicitação de adequação ou esclarecimento.

Recomendações

Este campo poderá ser preenchido com sugestões do CEP ao pesquisador responsável, que terá a escolha de acatar ou não a recomendação.

Se não houver recomendação, indica-se o texto: "Vide campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º xxxx datado em xx/xx/xxxx

1. Transcrever a pendência.

RESPOSTA:

ANÁLISE: Caso ocorra o não atendimento à pendência, a análise deverá ser consubstanciada/justificada, indicando-se, ao final, "pendência atendida parcialmente" ou "pendência não atendida", quando for o caso.

Anexo IV - Recomendação de padronização para o Parecer de Recurso

PARECER CONSUBSTANCIADO

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa (Inserir texto do último parecer pendente do CEP).

INTRODUÇÃO Inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

HIPÓTESE Inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

METODOLOGIA Inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO Inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO Inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO Inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS Inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

BENEFÍCIOS Inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Se houver comentário: inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

Se não houver comentário, indica-se o texto: "Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória:

Se houver considerações: inserir texto do último parecer do CEP de Não aprovado.

Se não houver consideração, indica-se o texto: "Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

É importante ressaltar que neste campo não deverá constar solicitação de adequação ou esclarecimento.

Recomendações

Este campo poderá ser preenchido com sugestões do CEP ao pesquisador responsável, que terá a escolha de acatar ou não a recomendação.

Se não houver recomendação, indica-se o texto: "Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de um recurso ao Parecer Substantiado CEP n.º xxxx, datado em xx/xx/xxxx

1. Transcrever o texto da pendência, a resposta do pesquisador e a subsequente análise do CEP que culminou na Não Aprovação.

RECURSO:

ANÁLISE:

Anexo V - Recomendação de padronização para o Parecer de Emenda

PARECER CONSUBSTANCIADO

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa (e "Projeto Detalhado" – quando necessário).

INTRODUÇÃO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

HIPÓTESE Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

METODOLOGIA Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

OBJETIVO SECUNDÁRIO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

BENEFÍCIOS Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

Comentários e Considerações Sobre a Pesquisa:

Apresentar a(s) justificativa(s) da emenda e elaborar breve resumo das modificações propostas pelo pesquisador, indicando os documentos que receberam as alterações.

Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória:

Se não houver consideração, indica-se o texto: 'Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

É importante ressaltar que neste campo não deverá constar solicitação de adequação ou esclarecimento.

Recomendações

Este campo poderá ser preenchido com sugestões do CEP ao pesquisador responsável, que terá a escolha de acatar ou não a recomendação.

Se não houver recomendação, indica-se o texto: "Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações:

Elaboração de pendências acerca de óbices éticos observados pelo CEP ao analisar as alterações destacadas nos documentos do protocolo de pesquisa.

Caso o CEP não observe óbices éticos no protocolo, poderá informar: "Não foram observados óbices éticos nos documentos da emenda".

Anexo VI - Recomendação de padronização para o Parecer de Notificação

PARECER CONSUBSTANCIADO

Apresentação do Projeto:

Inserir breve resumo sobre a notificação encaminhada para análise.

Objetivo da Pesquisa:

Inserir breve descrição dos objetivos da notificação, por exemplo: envio de relatório parcial do estudo e cancelamento do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o(a) pesquisador(a):

RISCOS Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

BENEFÍCIOS Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

Comentários e Considerações Sobre a Pesquisa:

Quando necessário, inserir mais informações sobre os documentos encaminhados para análise.

Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória:

Caso o relator considere necessário, poderá disponibilizar mais alguma informação sobre a notificação. Não será necessário repetir os nomes dos documentos neste campo.

Se não houver consideração, indica-se o texto: “Vide campo ‘Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações’.

É importante ressaltar que, neste campo, não deverá constar solicitação de adequação ou esclarecimento.

Recomendações

Este campo poderá ser preenchido com sugestões do CEP ao pesquisador responsável, que terá a escolha de acatar ou não a recomendação.

Se não houver recomendação, indica-se o texto: “Vide campo ‘Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações’.

Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações:

Apontamento dos óbices éticos observados pelo CEP, ao analisar os documentos da notificação, motivando a não aprovação do estudo.

Caso o CEP não observe óbices éticos na notificação, poderá informar: “Não foram observados óbices éticos nos documentos da notificação”.

Anexo VII - Recomendação de padronização para o Parecer de Retirado

PARECER CONSUBSTANCIADO

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa (e "Projeto Detalhado" – quando necessário).

INTRODUÇÃO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

HIPÓTESE Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

METODOLOGIA Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

OBJETIVO SECUNDÁRIO Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

BENEFÍCIOS Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa.

Comentários e Considerações Sobre a Pesquisa:

Sugere-se que constem neste campo todas as informações necessárias para embasar adequadamente a solicitação de retirada do protocolo/emenda da Plataforma Brasil.

Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória:

Se não houver consideração, indica-se o texto: "Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

É importante ressaltar que neste campo não deverá constar solicitação de adequação ou esclarecimento.

Recomendações

Este campo poderá ser preenchido com sugestões do CEP ao pesquisador responsável, que terá a escolha de acatar ou não a recomendação.

Se não houver recomendação, indica-se o texto: "Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações:

Sugestão de texto:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) manifesta-se pelo cancelamento do estudo ou da emenda (utilizar o termo pertinente à situação). Nesse sentido, o CEP não procederá com a análise do projeto de pesquisa. Salienta-se que, posteriormente, havendo interesse, o pesquisador deverá apresentar nova submissão para análise ética do Sistema CEP/Conep.

5. Anexo VIII – Fechos de Parecer Consubstanciado

Após a análise do parecer do relator pelo colegiado, ficarão disponíveis, para o Coordenador do CEP, as seguintes opções de preenchimento: aprovado, não aprovado, pendente e retirado.

Na opção “Situação do parecer”, será necessário selecionar a opção que se enquadrar na decisão emitida pelo pleno do CEP.

Na opção “Considerações Finais a Critério do CEP”, o Comitê poderá inserir fechos de parecer padronizados, conforme a situação de cada uma das opções dadas no campo “Situação do parecer”. Nesse sentido, seguem recomendações padronizadas de fechos de parecer.

Fecho de Parecer Consubstanciado – situação de “Aprovado”

Original	Biomédicas	Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.
	CHS	Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.
Emenda	Biomédicas	Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.
	CHS	Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.
Notificação	Biomédicas	Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da notificação apresentada para o projeto de pesquisa.
	CHS	Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da notificação apresentada para o projeto de pesquisa.

Fecho de Parecer Consubstanciado – situação de “Pendente”

Original	Biomédicas	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima, para emissão de seu parecer final.</p> <p>De acordo com a Resolução CNS n.º 466, de 2012, e a Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, as pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável, no prazo de 30 dias, a partir da data de envio do parecer pelo CEP. Após esse prazo, o protocolo de pesquisa poderá ser arquivado, e a tramitação encerrada.</p>
	CHS	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima, para emissão de seu parecer final.</p> <p>De acordo com a Resolução CNS n.º 510, de 2016, a Resolução CNS n.º 466, de 2012, e a Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, as pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável, no prazo de 30 dias, a partir da data de envio do parecer pelo CEP. Após esse prazo, o protocolo de pesquisa poderá ser arquivado, e a tramitação encerrada.</p>
Emenda	Biomédicas	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima, para emissão de seu parecer final.</p> <p>De acordo com a Resolução CNS n.º 466, de 2012, e a Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, as pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável, no prazo de 30 dias, a partir da data de envio do parecer pelo CEP. Após esse prazo, a Emenda poderá ser arquivada, e a tramitação encerrada.</p>
	CHS	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima, para emissão de seu parecer final.</p> <p>De acordo com a Resolução CNS n.º 510, de 2016, a Resolução CNS n.º 466, de 2012, e a Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, as pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável, no prazo de 30 dias, a partir da data de envio do parecer pelo CEP. Após esse prazo, a Emenda poderá ser arquivada, e a tramitação encerrada.</p>

Fecho de Parecer Consubstanciado – situação de “Não Aprovado”

Original	<p>Biomédicas (1ª vez)</p>	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, manifesta-se pela não aprovação do projeto de pesquisa, nos termos em que está proposto.</p> <p>De acordo com a Resolução CNS n.º 466, de 2012, e a Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, o pesquisador terá até 30 dias para interpor recurso, apresentando fato novo que justifique a reanálise. Após esse prazo, o protocolo será arquivado.</p>
	<p>Biomédicas (2ª vez)</p>	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se por manter a decisão anterior de não aprovação do projeto de pesquisa, nos termos em que está proposto.</p> <p>O protocolo será arquivado e, se for do interesse do pesquisador, poderá encaminhar nova emenda ao Sistema CEP/Conep, com as alterações/correções citadas que motivaram o parecer não aprobatório ou interpor recurso junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep.</p>
	<p>CHS (1ª vez)</p>	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Resolução CNS n.º 466, de 2012, manifesta-se pela não aprovação do projeto de pesquisa, nos termos em que está proposto.</p> <p>De acordo com a Resolução CNS n.º 510, de 2016, a Resolução CNS n.º 466, de 2012, e a Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, o pesquisador terá até 30 dias para interpor recurso, apresentando fato novo que justifique a reanálise. Após esse prazo, o protocolo será arquivado.</p>
	<p>CHS (2ª vez)</p>	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001 de 2013 do CNS, manifesta-se por manter a decisão anterior de não aprovação do projeto de pesquisa, nos termos em que está proposto.</p> <p>O protocolo será arquivado e, se for do interesse do pesquisador, poderá encaminhar nova emenda ao Sistema CEP/Conep com as alterações/correções citadas que motivaram o parecer não aprobatório, ou interpor recurso junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep.</p>

Emenda	<p>Biomédicas (1ª vez)</p>	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, manifesta-se pela não aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa, nos termos em que está apresentado.</p> <p>De acordo com a Resolução CNS n.º 466, de 2012, e a Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, o pesquisador terá até 30 dias para interpor recurso, apresentando fato novo que justifique a reanálise. Após esse prazo, o protocolo será arquivado.</p>
	<p>Biomédicas (2ª vez)</p>	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se por manter a decisão anterior de não aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa, nos termos em que está apresentada.</p> <p>A emenda será arquivada e, se for do interesse do pesquisador, este poderá encaminhar nova emenda ao Sistema CEP/Conep com as alterações/correções citadas que motivaram o parecer não aprobatório, ou interpor recurso junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep.</p>
	<p>CHS (1ª vez)</p>	<p>Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Resolução CNS n.º 466, de 2012, manifesta-se pela não aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa, nos termos em que está apresentado.</p> <p>De acordo com a Resolução CNS n.º 510, de 2016, a Resolução CNS n.º 466, de 2012, e a Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, as pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável no prazo de 30 dias, a partir da data de envio do parecer pelo CEP. Após esse prazo, o protocolo será arquivado.</p>
	<p>CHS (2ª vez)</p>	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se por manter a decisão anterior de não aprovação da emenda ao projeto de pesquisa nos termos em que está proposto.</p>
Notificação	<p>Biomédicas</p>	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, manifesta-se pela não aprovação da notificação apresentada ao projeto de pesquisa.</p>
	<p>CHS</p>	<p>Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Resolução CNS n.º 466, de 2012, manifesta-se pela não aprovação da notificação apresentada ao projeto de pesquisa.</p>

Fecho de Parecer Consubstanciado – situação de “Retirado”

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP delibera pelo encerramento da tramitação do projeto, razão pela qual não emitirá parecer de análise ética sobre a presente proposição.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n.º 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 12, p. 59, 13 jun. 2012.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n.º 506 de 2016. Aprovar a seguinte Resolução referente ao processo de acreditação de comitês de ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/Conep. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 56, p. 65, 23 mar. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n.º 510 de 2016. Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, DF, n. 98, p. 44, 24 mai. 2016.

BRASIL. Presidência da República. Lei n.º 11.105 de 24 de março de 2005. REGULAMENTA OS INCISOS II, IV E V DO PAR. 1º DO ART. 225 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, ESTABELECE NORMAS DE SEGURANÇA E MECANISMOS DE FISCALIZAÇÃO DE ATIVIDADES QUE ENVOLVAM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS - OGM E SEUS DERIVADOS, CRIA O CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CNBS, REESTRUTURA A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBIO, DISPÕE SOBRE A POLÍTICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - PNB, REVOGA A LEI N.º 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995, E A MEDIDA PROVISÓRIA N.º 2.191-9, DE 23 DE AGOSTO DE 2001, E OS ARTS. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 E 16 DA LEI N.º 10.814, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2003, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. Veto Parcial. **Diário Oficial da União** de 28/03/2005, P. 1.

BRASIL. Presidência da República. **Manual de redação da Presidência da República/Casa Civil**. 3ª Edição, Revista atual. e ampl. Brasília, 2018. Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/centrodeestudos/assuntos/manual-de-redacao-da-presidencia-da-republica/manual-de-redacao.pdf>. Acessado em 14 nov. 2020.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Norma Operacional CNS n.º 001, de 30 de novembro de 2013. A presente Norma Operacional dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS n.º 466 de 12 de dezembro de 2012.** Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>. Acesso em: 08 nov. 2020.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual CEP - versão 3.2.39**. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=6788FC02357A673602F59987387C4FB6.server-plataformabrasil-srvjpdf132>. Acessado em 14 Dez. 2020.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Carta Circular n.º. 172/2017/CONEP/CNS/MS. Esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>. Acesso em 13.nov.2020.

Conselho Nacional de Saúde. **CONSULTA À SOCIEDADE: CNS recebe contribuições sobre nova resolução que trata de pesquisas com seres humanos**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1429-consulta-a-sociedade-cns-recebe-contribuicoes-sobre-nova-resolucao-que-trata-de-pesquisas-com-seres-humanos#:~:text=A%20minuta%20da%20tipifica%C3%A7%C3%A3o%20caracteriza,tornando%20mais%20%C3%A1gil%20a%20tramita%C3%A7%C3%A3o>. Acessado em: 27 Out. 2020.