

Orientações para Alteração de Dados de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - 2019

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) informa que para solicitar Alteração de Dados de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é necessário observar a legislação vigente, a saber: Resoluções CNS nº 466/12, nº 370/07 e Norma Operacional nº 001/13, constantes no link: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_inicial.htm e enviar a documentação abaixo, em formato *pdf*, ao e-mail conep.cep@saude.gov.br:

- 1) Documento de solicitação de Alteração de dados;
- 2) Formulário de Alteração de Dados;
- 3) Ato de designação de integrantes; e
- 4) Indicação de representante(s) de usuários

Segue o detalhamento do que deve observado na documentação

solicitada: 1- Documento de solicitação de Alteração de Dados

Enviar documento solicitando à Conep a Alteração de dados do CEP (carta, ofício, outros), com data atualizada e assinado, no mínimo, pela Coordenação do CEP, desde que acompanhado pelo documento citado no item 3.

2- Formulário do CEP

Enviar o formulário cujo modelo se encontra no link: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/cep/procedimentos2.html, marcando a opção "Alteração de Dados", digitado, sem rasuras e seguir as orientações constantes da Norma Operacional 001/2013, sendo as principais:

- O CEP deve ser composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre esses, pelo menos, um representante de usuários, respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Pode variar sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Ter caráter multidisciplinar, não havendo, em sua composição, mais que a metade de seus membros pertencente à mesma categoria profissional ou ser do mesmo gênero;
- Como requisito de comprovação à multidisciplinariedade e proporcionalidade de gênero, a composição do CEP descrita no formulário, deve apresentar sobre cada membro, incluindo o representante dos usuários: o nome completo, se é titular ou suplente, o gênero, a formação profissional de origem, a área de conhecimento e a escolaridade atual de todos que compõe o CEP;
- O endereço do CEP não pode ser idêntico ao da instituição mantenedora, assim, deve ser informada a localização precisa do Comitê na instituição, como: nome do prédio, nº andar, nº sala, nº do telefone (ramal) e e-mail com domínio institucional (ex: cepxxx@instituicao.br);

- O e-mail do CEP deve ser institucional e igual ao registrado na Plataforma Brasil (PB), sendo o endereço, digital, oficial de comunicação entre a Conep e o CEP. Os documentos formais desta Comissão serão enviados pelo Sistema Eletrônico de Informação (SEI) a esse endereço eletrônico, que deve estar sempre ativo e monitorado;
- Os nomes do Coordenador, do Vice Coordenador e do(s) Representante(s) de Usuários, titular e suplente, devem ser inseridos na composição dos membros do Comitê e nos campos específicos; e
- O formulário contém um campo específico para nome do funcionário administrativo, com local e horário fixo divulgado na instituição e aos coordenadores do CEP.

3- Ato de designação dos integrantes do CEP

Enviar documento emitido em forma de portaria, edital ou ato administrativo, com data atualizada e assinado pela autoridade máxima da instituição (reitor, diretor geral, superintendente geral, outros), no qual devem constar todos os membros nomeados inclusive os suplentes, especificando a ocupação dos membros, principalmente do Coordenador e Vice Coordenador.

Não é necessário que o nome do(s) Representante(s) do(s) Usuários esteja(m) contigo(s) no Ato de designação formal da instituição

4- Indicação de representante (s) de usuários do CEP

Enviar o documento com a indicação do representante de usuários em papel timbrado, com data atualizada e assinada pela autoridade máxima da instituição indicante.

A composição do Comitê deve respeitar o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13. Dessa forma, o CEP composto por sete (7) membros, comporta pelo menos um representante de usuários e assim sucessivamente (ex: 14 membros > 2 RU; 21 membros > 3 RU).

No caso do representante indicado ser a, própria, autoridade máxima da instituição, o documento de indicação deve ser acompanhado de cópia da Ata de Reunião dos membros da instituição, devidamente assinada, corroborando a indicação.

Entre os métodos para escolha de representantes de usuários deve ser solicitada, preferencialmente, a indicação aos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, além de outras associações da sociedade civil afins, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos, ou outras entidades representativas de usuários que não tenham vínculo com a instituição requerente. outras (Resolução CNS nº 240/97).

Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de "usuário" devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou à grupo organizado que defenda seus direitos.

O representante de usuários não deve ser funcionário da instituição, nem pertencer a órgão da gestão governamental, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP.