

Orientações para Redação de Relatório Semestral - 2019

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) informa que para elaboração de Relatório Semestral de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), o qual deve ser enviado no primeiro bimestre, de cada semestre do ano, é necessário observar o contido na Norma Operacional CNS nº 001/13, constante no link: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_inicial.htm e enviar o documento abaixo, no formato *pdf*, ao e-mail conep.cep@saude.gov.br:

Orientações a serem seguidas:

- Os relatórios de atividades dos CEP devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora;
- Devem computar os dados qualiquantitativos das atividades realizadas nos últimos seis meses do CEP;
- Segundo a Resolução CNS nº 370/07, a expectativa de demanda mínima de análise de protocolos de pesquisa para um comitê de ética é de 12 (doze) por ano; e
- Não enviar as folhas de rosto dos protocolos de pesquisa que foram submetidos à análise ética via Plataforma Brasil.

Relatório Semestral de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

A) Identificação do CEP

Nome do CEP:

Nº na Plataforma Brasil:

Município:

UF:

Semestre: () 1º (janeiro a junho) () 2º (julho a dezembro)

Ano:

B) Parte I – Informações Qualitativas:

Relato das atividades do CEP abordando tópicos como reuniões, estrutura e funcionamento, acompanhamento dos projetos de pesquisa e papel consultivo e educativo.

1.1 - Reuniões:

- Periodicidade das reuniões;
- Descrição da dinâmica das reuniões;
- Percentual de presença de membros;
- Demanda de protocolos; média de tempo dedicado à análise de protocolos; e
- Média de tempo de tramitação de protocolos na Plataforma Brasil.

1.2 - Estrutura e funcionamento (informar se houve, ou não, modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro inicial ou renovação do CEP):

- Composição adequada (multi e transdisciplinar), representante de usuários etc.;
- Funcionário administrativo designado (se é exclusivo para o CEP ou não);
- Horário definido para o funcionamento da Secretaria, telefone para contato, sala exclusiva, arquivo, etc; e
- Demanda de protocolos.

1.3 - Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa (informar as medidas que foram tomadas):

- Relatórios dos pesquisadores (periodicidade);
- Notificação de eventos adversos; e
- Instauração de sindicâncias em caso de denúncias de irregularidades.

1.4 - Papel consultivo e educativo do CEP (relacionar os eventos):

- Orientação fornecida e material consultivo disponibilizado a pesquisadores;
- Atividades educativas internas aos membros do CEP e à comunidade científica (a partir do cronograma previamente apresentado, relacionar os eventos);
- Atividades educativas para participantes da pesquisa e comunidade em geral;
- Reuniões com outros CEP; e
- Participação dos membros em eventos, fóruns, seminários, mesas redondas, etc.

C) Parte 2 – Informações Quantitativas

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

| | |
|---|--------------|
| Nº PB e Nome do CEP: | |
| Número de reuniões realizadas no período (ordinárias e extraordinárias): | |
| PROTOCOLOS DE PESQUISA COM SERES HUMANOS | |
| Número de Protocolo por Categoria | Total |
| Aprovado | |
| Não Aprovado | |
| Com Pendência | |
| Retirado | |
| Arquivado | |
| Suspenso | |
| Total Geral | |