

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

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) informa que para o Registro Inicial de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é necessário observar a legislação vigente, a saber: Resoluções CNS nº 466/12, nº 370/07, nº 240/97, nº 510/16, nº 563/17, nº 580/18, Norma Operacional nº 006/09, 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 registro;
- 2) Formulário de registro;
- 3) Ato de designação de integrantes;
- 4) Regimento interno;
- 5) Indicação de representante(s) de usuários;
- 6) Descrição da instituição requerente e comprovação dos requisitos mínimos; e
- 7) Descrição das condições mínimas de funcionamento do CEP.

Segue o detalhamento do que deve observado na documentação solicitada:

1- Documento de solicitação de Registro Inicial

Enviar documento administrativo formal solicitando o Registro Inicial do CEP à Conep, assinado pela autoridade máxima da instituição e com data atualizada.

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 "Registro Inicial", 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@instituição.br);
- O e-mail do CEP deve ser institucional e será 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- Regimento interno do CEP

Enviar o documento, em conformidade com as normas vigentes da Conep, observando os principais aspectos:

- Utilizar a correta designação do “participante de pesquisa”, bem como fazer referência à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- Inserir no texto que o CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- Apresentar no texto, quanto à composição do comitê, a mesma quantidade de membros, incluindo os suplentes, que constam no ato de designação e no formulário de solicitação de renovação de registro;
- Incluir no texto o que os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos 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 Vice Coordenador, que deve ser de três anos, sendo permitida 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 deve constar a localização física do CEP na instituição, o horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP;
- A redação do regimento interno deve contemplar, de forma clara, a formação do quórum para iniciar sessão e para deliberar deve ser de mais de 50% dos membros do CEP, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/07, bem como definir a forma do controle de presenças desses às reuniões;

- Descrever no texto o *modus operandi* e a periodicidade das reuniões deliberativas;
- Definir no texto o número máximo anual de ausências justificadas dos membros. Lembramos que a Norma Operacional nº 001/13 ressalta que: “ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Conep as substituições efetivadas, justificando-as”, assim, caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à Conep. As faltas do representante de usuário devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante;
- Inserir no texto que ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- Inserir no texto a realização de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;
- Dispor sobre sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”;
- Definir no documento os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer;
- Inserir no texto o correto enquadramento, com os devidos prazos, das avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:
 - Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução,
 - Com pendência - Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,
 - Não aprovado - Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise,
 - Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer,

Suspensão - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e

Retirado - Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado; e

- Definir no documento os procedimentos a serem adotados pelo CEP quando da ocorrência de greve ou recesso institucional. Informamos que além de informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. Participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de:

“Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e

Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

5- 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.

6- Descrição da instituição requerente e comprovação dos requisitos mínimos

Para descrever a instituição requerente devem ser enviados os seguintes documentos:

- Breve histórico da instituição;
- Cópias de documentos, atualizados, que comprovem a regularização da instituição junto aos órgãos competentes e autorização para funcionamento de acordo com a sua missão (por exemplo: MEC, Vigilância Sanitária, Receita Federal, ou outros); e
- **Comprovar um dos dois requisitos abaixo:**
 - A existência de programa de pós-graduação credenciado na **CAPES com a nota mínima quatro** (4), informando as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas; **ou**
 - A existência em seu quadro efetivo de 30 (trinta) profissionais de nível superior, sendo, dentro desses, no **mínimo 10 (dez) 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 onde conste o nome do profissional e o endereço do currículo, atualizado no Sistema Lattes (CNPQ), uma vez que a consulta será feita, também pela internet.

7- Descrição das condições mínimas de funcionamento do CEP

Enviar documento, com data atualizada e **assinado pela autoridade máxima da instituição**, no qual devem estar descritos os elementos que comprovem as condições mínimas para funcionamento de um CEP, conforme o contido na Resolução CNS nº 370/07, item I. 1.1, que são as seguintes: a localização física do Comitê na instituição, horário de funcionamento, de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP, equipamentos de informática com acesso a internet, número do telefone (ramal) exclusivo, e-mail institucional, mobiliário adequado, material de consumo, arquivo e funcionário administrativo exclusivo para as atividades do Comitê.