Orientações para renovação do credenciamento de CEP

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) informa que para a solicitação de Registro e credenciamento de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) junto ao Sistema CEP/Conep, é necessário observar a legislação vigente e demais orientações da Conep, constante no link: http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default.

Ressalta-se que é imprescindível a leitura das Resoluções CNS nº 466/2012 (Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos); CNS nº 706/2023 (Dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep, entre outras disposições.); CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social); Norma Operacional 001/2013 (Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil) e demais normas correlatas, disponível no endereço eletrônico: http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default

Adicionalmente, para facilitar o acesso à informação, encaminha-se abaixo o detalhamento da documentação necessária ao pedido de registro e credenciamento de CEP.

Observa-se que tal documentação deve ser enviada em **formato *pdf*** - *com o recurso* ***copiar texto***, ao e-mail conep.cep@saude.gov.br.

1- Requerimento da Instituição Mantenedora (Resolução CNS n° 706/2023, artigo 6º , inciso I)

1.1 Apresentar data atualizada e completa do ano corrente;

1.2 Apresentar a solicitação de registro do credenciamento do Comitê de Ética;

1.3 O documento deve estar assinado pelo responsável legal da instituição ou por pessoa sob sua designação;

1.4 Descrição da instituição mantenedora

1.4.1 Apresentar um breve histórico, contendo a natureza, valores e missão da instituição mantenedora;

1.4.2 Apresentar estatuto da instituição mantenedora;

1.5 Condições mínimas de funcionamento

1.5.1 Apresentar exclusividade de espaço físico, assim como garantia do sigilo e confidencialidade em tal espaço, podendo utilizar-se de meios fotográficos para comprovação;

1.5.2 Apresentar os dados da localização física do CEP na instituição, que devem ser idênticas às contidas nos demais documentos apresentados no processo. Deve conter também, informações sobre a sinalização interna e externa que facilite o acesso ao Comitê de Ética;

1.5.3 Apresentar o horário de funcionamento e de atendimento do CEP aos pesquisadores e ao público em geral, que deve ser idêntico aos demais documentos;

1.5.4 Apresentar e garantir a existência de equipamentos de informática com acesso à internet, mobiliário adequado, material de consumo, arquivo com chave, de uso exclusivo do CEP;

1.5.5 Apresentar informações e garantir a existência de número do telefone (ramal) de uso exclusivo do CEP;

1.5.6 Apresentar informações e garantir a existência de e-mail institucional de uso exclusivo do CEP;

1.5.7 Declarar que o CEP contará com funcionário administrativo com dedicação exclusiva para as atividades do CEP, destacando que tal funcionário, nos horários em que estiver dedicado ao CEP, não acumulará responsabilidades adicionais e alheias a do CEP;

2- Comprovação dos requisitos mínimos de funcionamento da Instituição Mantenedora (Resolução CNS n° 706/2023, artigo 6º , inciso II)

2.1 Apresentar 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);

2.2 Apresentar comprovação de 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 10 (dez) profissionais com titulação de mestrado ou doutorado. A titulação poderá ser comprovada por meio de lista, contendo o timbre da instituição requerente, apresentando o nome do profissional, sua atividade na instituição e o endereço do currículo atualizado na Plataforma Lattes (CNPQ), uma vez que a consulta também será feita pela internet.

3- Formulário de solicitação (Resolução CNS n° 706/2023, artigo 6º , inciso III)

3.1 Utilizar o formulário cujo modelo atualizado se encontra no link http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default, na aba "documentos orientadores".

3.2 Marcar a opção correspondente ao pedido: Renovação

3.3 Dados da instituição mantenedora

3.3.1 Incluir nome completo da Instituição mantenedora;

3.3.2 Preencher a natureza jurídica e categoria institucional;

3.3.3 O endereço da instituição deve especificar a sua localização física (bloco, prédio, sala...).

3.3.4 O e-mail do responsável legal deve ser diferente do informado para o CEP, de forma que permita contato direto com a instituição;

3.3.5 O número de telefone do responsável legal deve ser diferente do informado para o CEP, de forma que permita contato direto com a instituição;

3.4 Dados do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

3.4.1 Informar o número do CEP na Plataforma Brasil;

3.4.2. Incluir nome completo do CEP;

3.4.3. As instalações do CEP devem ser de uso exclusivo, sendo sua localização física diferente da informada para a instituição. Portanto, deverá apresentar especificações completas de sua localização física, tais como: bloco, prédio, andar, sala, demais descritivos à localização física do CEP.

3.4.4 O meio de contato telefônico deve ser de uso exclusivo do CEP, sendo diferente do telefone da instituição (número ou ramal próprios);

3.4.5 O e-mail do CEP deve ser de uso exclusivo e institucional (apresentar o domínio da instituição. Ex. cep@instituição.com.br) e deve estar sempre ativo e monitorado;

3.4.6 Apresentar link do endereço eletrônico (website) do CEP, caso possua;

3.4.7 Incluir os dias em que haverá atendimento ao público pelo CEP;

3.4.8 Apresentar o horário de atendimento do CEP, devendo ser adequado para o atendimento de participantes da pesquisa, pesquisadores e público em geral;

3.4.9 O funcionário administrativo não é membro do CEP. Portanto, deve estar elencado no campo correspondente e não no quadro de membros do CEP;

3.4.10 Apresentar o CPF do funcionário administrativo;

3.4.11 Declarar que o funcionário administrativo possui dedicação exclusiva para as atividades do CEP; Orienta-se que o funcionário administrativo deve ser exclusivo para as atividades do Comitê.

Portanto, não pode acumular responsabilidades adicionais na instituição, principalmente, se estiverem relacionadas com as rotinas da direção, gerência, outras autoridades, que possam implicar em potenciais conflitos de interesse (inciso IV, artigo 14 da Resolução CNS nº 706/2023).

3.5 Constituição do CEP

3.5.1 O CEP deve ser composto por, no mínimo, nove (9) membros;

3.5.2 Em sua composição, o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPP, atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020, assim como Art. 11 da Resolução CNS n° 706/2023;

3.5.3 O CEP que constituir-se com mais de 14 (catorze) membros, deve respeitar a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada (sete) membros do CEP, conforme disposto no parágrafo único, art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020;

3.5.4 Os nomes de todos os membros, incluindo os Representantes de Participantes da Pesquisa, devem estar cadastrados junto à Plataforma Brasil;

3.5.5 Incluir os links dos currículos dos membros no quadro "constituição do CEP", abaixo do nome do membro, conforme indicado no formulário;

3.5.6 Incluir o CPF de todos os membros do CEP. Ressalta-se que a atribuição de perfis na Plataforma Brasil é realizada por meio do CPF;

3.5.7 Incluir a função que o membro exerce no CEP, quais sejam, membro titular, membro suplente, membro RPP, coordenador titular, coordenador adjunto;

3.5.8 Orienta-se observar, na composição do CEP, a inclusão de membros levando em conta a diversidade de raça/cor, identidade de gênero, orientação sexual e pessoas com deficiência (PcD). O CEP deve manter o equilíbrio de gênero em sua composição;

3.5.9 Incluir especificação de raça/cor de todos os membros do CEP;

3.5.10 O CEP deve ter caráter multidisciplinar;

3.5.11 Em sua composição, o CEP, não poderá manter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional;

3.5.12 Apresentar a área do conhecimento referente a categoria profissional de cada membro;

3.5.13 Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Constitui-se comprovação de experiência em pesquisa a participação ativa em pesquisas científicas em seres humanos, nos últimos três anos, constantes do currículo, atualizado na Plataforma Lattes;

3.5.14 Em conformidade ao inciso XI, artigo 4° da Resolução CNS 706/2023, funcionamento CEP credenciado junto ao Sistema CEP/Conep, bem como a análise ética dos protocolos de pesquisa, deve ser isento de potenciais conflitos de interesses. Configura, conflito de interesse, a existência de relação de confiança ou subordinação com o interessado na decisão do Colegiado;

3.5.15 Os nomes dos RPP devem constar no quadro "constituição do CEP";

3.5.16 Apresentar o número total de membros no final do quadro equivalente ao quantitativo de membros elencados no formulário e Ato de designação.

3.6 Dados dos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs) e Entidades Indicantes

3.6.1 Os dados dos RPP elencados no formulário devem ser idênticos aos constantes da sua respectiva carta de indicação, assim como da instituição que o indicou;

3.6.2 Incluir o nome completo dos Representantes de Participantes de Pesquisa;

3.6.3 Incluir o CPF dos Representantes de Participantes de Pesquisa;

3.6.4 Incluir o e-mail, telefone de contato e endereço completo dos RPPs;

3.6.5 Incluir o nome completo da entidade indicante de RPP;

3.6.6 Incluir o e-mail, telefone, endereço completo da entidade indicante de RPP.

3.7 Dados da Coordenação do CEP

3.7.1 Os nomes dos Coordenadores (titular e vice) devem constar no quadro "constituição do CEP" e no campo "dados da coordenação do CEP";

3.7.2 O CPF dos Coordenadores (titular e vice) deve constar no formulário, juntamente com os meios de comunicação (e-mail e telefone) que devem ser diferentes dos informados para o CEP.

3.7.3 Apresentar e-mail e meio de contato telefônico, atualizados e que permitam contato direto com os Coordenadores do CEP;

3.7.4 Os Coordenadores devem estar cadastrados na Plataforma Brasil;

3.8 Orientações sobre Instituições vinculadas.

3.8.1 Orienta-se realizar o cadastro e vinculação de todas as instituições junto à Plataforma Brasil. Dúvidas podem ser sanadas por meio de consulta ao “Manual do CEP” ou via atendimento On-Line no site: http://plataformabrasil.saude.gov.br.

3.8.2 Conforme inciso VIII, art. 15, o CEP deve estar situado na mesma Unidade Federativa do local de realização das pesquisas a ele vinculadas, de maneira a facilitar o contato do participante da pesquisa.

4- Carta de Indicação de Representantes de Participante de Pesquisa (RPPs) - (Resolução CNS n° 706/2023, artigo 6º , inciso IV)

4.1 Orientações para indicação dos membros RPPs:

4.1.1 Em sua composição, o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPPs, atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020;

4.1.2 O CEP que constituir-se com mais de 14 (catorze) membros, deve respeitar a proporcionalidade de 2 (dois) membro RPPs para cada (sete) membros do CEP (exemplo: até 14 =2; 21 = 3; 28 = 4), conforme disposto no parágrafo único, art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020;

4.1.3 É facultado ao CEP decidir se solicita a indicação dos seus RPPs a uma mesma entidade ou a múltiplas entidades, uma vez que as indicações dos RPPs a um CEP não precisam ser realizadas pela mesma entidade indicante;

4.1.4 A indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP, nos moldes descritos no art 13 da Resolução CNS nº 647/2020;

4.1.5 Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação;

4.1.6 A indicação do RPP deve ser realizada, preferencialmente, por conselho de políticas públicas de qualquer segmento;

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

4.1.8 Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado;

4.1.9 Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social;

4.1.10 Ao CEP cabe a recusa da indicação do RPP apenas quando for identificado o não enquadramento da indicação nas normas estabelecidas nesta ou em outras resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde;

4.1.11 O CEP deve submeter para validação pela Conep as indicações de RPP recebidas.

4.2 Carta de indicação dos membros Representantes de Participantes de Pesquisa RPPs:

4.2.1 Utilizar o roteiro (modelo) de carta de indicação para membro Representantes dos Participantes de Pesquisa RPPs, disponível no link http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default, aba "documentos orientadores".

4.3.2. O documento deve apresentar o timbre ou identificação da instituição indicante;

4.3.3. O documento deve possuir data completa e atualizada do ano corrente;

4.3.4. O documento deve estar assinado pelo responsável legal da instituição ou por pessoa sob sua designação;

4.3.5. Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação;

4.3.6. Apresentar os meios de contato do indicado, a saber: nome completo, CPF, profissão, nível de escolaridade, endereço, telefone, e-mail...);

4.3.7. Apresentar descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado;

4.3.8. Apresentar a descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 (doze) meses anteriores à data de indicação;

4.3.9. Apresentar o tempo de mandato do RPP;

4.3.10. A indicação do RPP deve ser solicitada e realizada, preferencialmente, por Conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários. Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social;

4.3.11 Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado;

4.3.12. A instituição indicante dos RPP deve atuar no controle social;

4.3.13. O RPP não deve ter vínculo com a instituição requerente. Portanto, não pode ser funcionário da instituição mantenedora do CEP, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP;

4.3.14. Apresentar os dados do indicado no formulário do CEP.

Ressalta-se que é imprescindível a leitura da Resolução CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social), publicada no Diário Oficial da União (DOU) (edição: 117, seção: 01, página: 135). Desta forma, caberá ao CEP adotar as medidas cabíveis à adequação imediata dos critérios e termos contidos na referida norma.

5- Ato de Designação do Colegiado do CEP (Resolução CNS n° 706/2023, artigo 6º , inciso V)

5.1 O documento deve ser emitido em forma de portaria, edital ou ato administrativo;

5.2 O documento deve possuir data completa e atualizada do ano corrente;

5.3 O documento deve estar assinado pelo representante legal da instituição ou por pessoa sob sua designação;

5.4 Deve elencar todos os membros que constituem o CEP (titulares e suplentes), e estar em conformidade ao preenchimento do quadro "constituição do CEP" do formulário;

5.5 Deve ser especificada as funções e cargos de todos os membros do CEP, incluindo a ocupação na instituição mantenedora e as funções no CEP;

5.6 O registro e o mandato dos membros tem validade de 4 (quatro) anos, devendo ser renovado ao final desse período, em conformidade ao artigo 12 da Resolução CNS nº 706/2023.

6- Regimento interno do CEP (Resolução CNS n° 706/2023, artigo 6º , inciso VI)

Apresentar Regimento Interno para o CEP, em atendimento a Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes, destacando os seguintes adequações e complementações:

6.1 Apresentar em toda a redação do Regimento Interno a correta designação para o “participante de pesquisa”, em conformidade a Resolução CNS nº 466/2012;

6.2 Apresentar informações sobre o prazo de validade do registro e credenciamento, que será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7° da Resolução CNS nº 706/2023;

6.3 Apresentar no texto referência à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, conforme item I-Disposições Preliminares, Resolução CNS n° 466/2012;

6.4 Apresentar no texto, quanto à composição do comitê, a quantidade de membros que o CEP manterá, não devendo ser inferior a 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP);

6.5 Apresentar a forma de indicação/seleção/eleição dos membros, como por exemplo: indicação de departamentos/setores, eleição por edital interno, convocação etc, estabelecendo de forma explícita o número de reconduções permitidas;

Esclarece-se que o papel da instituição mantenedora é somente homologar a nomeação de todos os membros, portanto não cabe ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP;

6.6 Apresentar que a eleição da coordenação do CEP deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros;

6.7 Apresentar o tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador, que é de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023;

6.8 Apresentar no texto as atribuições e competências do CEP, conforme Artigo 15, Resolução CNS nº 706/2023;

6.9 Apresentar no texto as atribuições e competências do(s) Coordenador(es);

6.10 Apresentar no texto as atribuições e competências do dos membros;

6.11 Apresentar no texto as atribuições e competências do(s) funcionário(s) administrativo;

6.12 Apresentar no texto o que os membros dos CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;

6.13 Apresentar no texto o que os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;

6.14 Apresentar no texto que é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013;

6.15 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";

6.16 Apresentar como serão instaladas e conduzidas as reuniões do CEP. Informando sobre a realização das reuniões na modalidade virtual, total ou parcial, de acordo com a necessidade do CEP, em conformidade ao Ofício Circular n° 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS;

6.17 Fazer constar que as reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12;

6.18 Apresentar informação quanto à periodicidade das reuniões ordinárias do CEP, que deverão ocorrer com o mínimo de regularidade mensal;

6.19 Apresentar o número máximo de ausências justificadas dos membros das reuniões do CEP;

6.20 Apresentar o número máximo de ausências não justificadas dos membros das reuniões do CEP;

6.21 Apresentar que quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS n° 706/2023;

6.22 Apresentar informações quanto ao dever do CEP de comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13;

6.23 Apresentar a forma para o registro de presenças dos membros nas reuniões colegiadas do CEP

6.24 Apresentar informação de que o quórum para iniciar as reuniões deve ser de mais da metade dos membros;

6.25 Apresentar informação de que o quórum para deliberações durante as reuniões deve ser de mais da metade dos membros;

6.26 Inserir que ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

6.27 Apresentar que o CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo

o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa;

6.28 Apresentar no documento que o prazo para checagem documental é de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;

6.29 Apresentar no documento que o prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa sé de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;

6.30 Constar referência ao prazo de 30 dias para o pesquisador responder as pendências de parecer, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12;

6.31 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:

I- Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II- 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;

III- 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;

IV- Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

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

VI- 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;

6.32 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, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS n° 706/2023;

6.33 Inserir no texto que o CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13;

6.34 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";

6.35 Apresentar o horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP idênticos ao indicado no Formulário e Descrição de Condições Mínimas.

6.36 Apresentar no texto os dados da localização física do CEP na instituição, que devem ser idênticos aos informados no Formulário e Descrição de Condições Mínimas.

6.37 Apresentar que o CEP possui exclusividade de espaço físico, em conformidade ao apresentado nos demais documentos;

6.38 Apresentar que possui funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP, em conformidade ao apresentado nos demais documentos;

6.39 Apresentar que o regimento interno deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou;

6.40 Apresentar que o regimento interno somente entrará em vigor após aprovação da Conep.

6.41 Apresentar a Ata da em que ocorreu a aprovação do Regimento Interno, contendo as respectivas assinaturas ou assinatura dos membros no próprio regimento interno, podendo ser assinatura digital ou por outra via que comprove a ciência dos termos regimentais;

6.42 Deve constar data completa e atualizada.

7. Relatório Anual

7.1 A renovação do credenciamento do CEP só será realizada se não houver débito de relatórios dos últimos quatro (4) anos com a Conep. Portanto, é necessário estar em dia com o envio dos Relatórios Qualiquantitativos anuais, sendo o qualitativo relativo à dinâmica de atuação do CEP e o quantitativo o quadro com o resumo do número de protocolos avaliados, à Conep.

As informações referentes a elaboração do relatório pode ser encontradas no link: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/relatorio_semestral.pdf.

Ressalta-se que é imprescindível a leitura das **Resoluções CNS nº 466/2012** (Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos); **CNS nº 706/2023** (*Dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep, entre outras disposições.*); **CNS nº 647/2020** (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social); **Norma Operacional**

001/2013 (Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil) e demais normas correlatas, disponível no endereço eletrônico: http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default