



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
*Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde*  
*Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*

**Edital de Chamada Pública n.º 001/2022**

O **CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**, por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), com observância da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, da Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, do Decreto no 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e considerando o disposto na Resolução n.º 506 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 3 de fevereiro de 2016, no item I do art. 5º, divulga Edital de Chamada Pública para a apresentação de candidaturas ao processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa.

**1. OBJETO**

- 1.1 O objeto deste Edital de Chamada Pública se constitui na seleção de candidaturas para o processo de acreditação de três (3) Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) do estado de São Paulo, excetuando a Região Metropolitana de São Paulo.
- 1.2 Para fins deste Edital de Chamada Pública, entende-se por pré-acreditação o processo de adequação dos pré-requisitos necessários à acreditação de CEP habilitado, segundo critérios estabelecidos, pela Conep, neste Edital de Chamada Pública.
- 1.3 Para fins deste Edital de Chamada Pública, entende-se por acreditação o processo de avaliação de conformidades, de caráter voluntário, com vistas à certificação concedida pela Conep aos CEP para a análise ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos pertencentes a áreas temáticas de responsabilidade da Conep.
- 1.4 Para fins deste Edital de Chamada Pública, entende-se por Certificado de Acreditação o documento concedido pela Conep que formaliza a condição de CEP acreditado ao comitê que tiver sua proposta de acreditação selecionada e apresentar desempenho considerado satisfatório no período de pré-acreditação, de acordo com a Resolução CNS n.º 506 de 2016.

**2. JUSTIFICATIVA**

Reforçar a descentralização do Sistema CEP/Conep e a proteção do participante de pesquisa, mantendo-se a uniformidade dos critérios de análise estabelecidos pelo CNS, em consonância com as suas normas vigentes.

### 3. ELEGIBILIDADE DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

3.1 São elegíveis, para fins de acreditação do respectivo CEP, as instituições, públicas ou privadas, com sede e funcionamento no estado de São Paulo, com exceção da Região Metropolitana de São Paulo, cujas candidaturas atendam aos critérios de elegibilidade dispostos nos itens 3.2 a 3.5 deste Edital de Chamada Pública.

3.2 A candidatura à acreditação deve ser acompanhada de declaração, emitida pelo responsável institucional, que assegure o compromisso de analisar protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, pertencentes a áreas temáticas de responsabilidade da Conep, que poderão ser da própria instituição, assim como de outras instituições não vinculadas àquela que abriga o CEP.

3.3. O responsável institucional deve apresentar documento com a descrição detalhada da política da instituição para:

- I. Garantir a provisão de recursos financeiros para a manutenção e o investimento contínuo no CEP, que abranja meios estruturais e de recursos humanos com formação e aprimoramento desses (colegiado e secretariado), secretaria e infraestrutura, visando a garantia da qualidade na análise ética de protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos;
- II. Garantir, aos membros do CEP, total independência no exercício de suas funções, sem quaisquer formas de pressão ou interferência por parte dos gestores institucionais, por seus superiores hierárquicos ou pelos interessados nas pesquisas;
- III. Garantir, aos membros do CEP, dispensa de suas atividades institucionais durante as reuniões ou outros eventos relacionados ao CEP, sem prejuízo de sua remuneração; e
- IV. Garantir, aos membros do CEP, o custeio referente às despesas efetuadas em virtude da participação em reuniões ou outros eventos relacionados ao processo de pré-acreditação e/ou acreditação do CEP.

3.4. A candidatura à acreditação também deve ser acompanhada por documentação emitida pelo CEP, assinada por seu coordenador e com a ciência do responsável institucional, em que conste:

- I. Requerimento formal, com justificativa da solicitação de acreditação do CEP;
- II. Proposta do número mínimo de protocolos originais (PO) de pesquisa de área temática de atribuição da Conep de outras instituições que o CEP se compromete a avaliar mensalmente, após a obtenção do Certificado de Acreditação, sendo número não inferior a 12 (doze) ao ano;
- III. Compromisso de cumprimento dos prazos estipulados pelas normas vigentes do Sistema CEP/Conep para checagem dos documentos e emissão de pareceres aos pesquisadores;
- IV. Compromisso dos membros do CEP em participar das atividades de treinamento e monitoramento das etapas de pré-acreditação e acreditação;
- V. Calendário de reuniões e demais atividades do CEP;

VI. A composição do CEP;

VII. O CEP deve ter em sua composição, preferencialmente, pelo menos um membro com experiência curricular em Ética em Pesquisa ou na área de Bioética (entende-se por experiência curricular a formação em Bioética ou Ética – pós-graduação lato sensu ou stricto sensu; ou que seja docente na área de Bioética ou Ética em Pesquisa; ou tenha publicação na área de Bioética ou Ética em Pesquisa);

VIII. Documento contendo a relação das reuniões realizadas, com o número de membros do CEP, número de membros presentes, número de representantes de participantes de pesquisa (RPPs) presentes, referente aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública, bem como a relação das alterações na composição realizadas durante o período;

IX. Documento contendo a descrição das atividades de treinamento e capacitação dos seus membros e atividades de difusão de conhecimento da ética em pesquisa para participante de pesquisa, pesquisadores, comunidade, entre outros;

X. A descrição do funcionamento e da infraestrutura atual do CEP, de acordo com as normas éticas vigentes;

3.5. São elegíveis as candidaturas que apresentarem as documentações dos itens 3.2, 3.3 e 3.4, e se adequarem aos requisitos de elegibilidade do presente Edital de Chamada Pública. Por meio da análise documental, as candidaturas serão avaliadas, devendo o CEP:

I. Ter obtido, no mínimo, uma renovação de registro junto à Conep, totalizando período de funcionamento ininterrupto de, pelo menos, quatro anos; e

II. Não dispor de histórico de suspensão ou de prática incoerente com as diretrizes do Sistema CEP/Conep, conforme apuração de denúncia ou outra via de informação do fato, nos seis anos anteriores à data de publicação deste Edital de Chamada Pública.

#### **4. CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE ACREDITAÇÃO**

4.1. O CEP que tiver a sua proposta selecionada passará pela etapa de pré-acreditação com duração de seis meses, podendo ser prorrogada por mais seis (6) meses, se necessário. Caso aprovado ao final desse período, o CEP receberá o certificado de acreditado, conforme vagas disponíveis.

4.1.1. A etapa de pré-acreditação contará com atividades relativas à visita *in loco*, treinamento e acompanhamento das atividades do CEP pela Conep.

I. A visita *in loco* visa avaliar a infraestrutura do CEP e confirmar os compromissos e as garantias institucionais, além das demais informações contidas na proposta submetida por ocasião deste Edital de Chamada Pública;

II. O treinamento visa à harmonização da análise ética entre os pareceres consubstanciados do CEP e da Conep, considerando-se o atendimento às Resoluções e a outras normas do CNS;

a. Durante o treinamento, o CEP selecionado para a pré-acreditação deverá participar de oficinas, reuniões, e outras atividades organizadas pela Conep, de acordo com o que a Comissão avaliar necessário.

III. O acompanhamento das atividades do CEP será realizado com o objetivo de aprimoramento e ajustes das eventuais inadequações identificadas pela Conep;

4.1.2. Neste Edital de Chamada Pública serão selecionadas até quatro (4) candidaturas para a etapa de pré-acreditação.

4.2. Concluído o período de pré-acreditação, até três (03) CEP que preencherem os requisitos previstos nos itens 3 e 4 do presente Edital de Chamada Pública, segundo os critérios estabelecidos pela Conep, receberão o Certificado de Acreditação.

I. Os demais CEP que não forem acreditados ao término da etapa de pré-acreditação, mas que tenham atingido a avaliação mínima necessária para assumir a responsabilidade futura pela análise dos protocolos de área temática de atribuição da Conep, constituirão um cadastro de reserva, que poderá ser mobilizado de acordo com as necessidades do Sistema CEP/Conep.

4.2.1 O Certificado de Acreditação, quando concedido, terá validade de três anos, podendo ser renovado mediante solicitação do próprio CEP e avaliação da Conep.

4.2.2 Por ocasião da concessão do Certificado de Acreditação, o CEP deverá assegurar, mediante documento assinado por seu coordenador, o compromisso de avaliar protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep de outras instituições em número pelo menos igual à proposta apresentada, cumprindo os prazos definidos na norma operacional vigente e os critérios éticos estabelecidos nas resoluções e normas do CNS.

4.2.3 Durante o período de vigência do certificado de acreditação, haverá:

I. Emissão do parecer consubstanciado pelo CEP acreditado ao pesquisador responsável;

- II. Monitoramento periódico, pela Conep, dos pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP acreditado, em conformidade com as resoluções e normas do CNS;
- III. Visitas de inspeção/monitoramento e acompanhamento do CEP Acreditado;
- IV. Envio de Relatório Semestral das atividades do CEP acreditado à Conep, durante a vigência da certificação de acreditação.

4.3.O processo de acreditação, assim como o Certificado de Acreditação, quando concedido:

- 4.3.1. Não pressupõem a transferência de recursos públicos para os Comitês de Ética em Pesquisa;
- 4.3.2. O CEP acreditado não está autorizado a realizar cobrança aos interessados que tenham seus protocolos de pesquisa analisados, não se configurando concessão ou permissão do serviço público. Havendo a comprovação da prática não autorizada, o CEP poderá ter o certificado de acreditado suspenso e/ou cancelado.

## 5. PRAZOS

5.1.Prazos do processo de seleção das candidaturas:

Lançamento do Edital de Chamada Pública	<b>23/02/2022</b>
Data final para envio da candidatura à acreditação	<b>06/04/2022</b>
Divulgação do resultado dos CEP habilitados	Até dez (10) dias úteis, após a data final do envio das propostas de acreditação
Prazo para interposição de recurso referente ao resultado da seleção dos CEP habilitados	Dois (2) dias úteis, após a divulgação do resultado da habilitação
Divulgação do resultado final dos CEP habilitados	Quatro (4) dias úteis, após o fim do prazo para interposição de recurso
Divulgação da seleção de CEP para a etapa de pré-acreditação	40 dias úteis, após a divulgação final dos CEP habilitados
Prazo da interposição de recurso referente ao resultado da seleção de CEP para a etapa de pré-acreditação	Sete (7) dias úteis, após a divulgação do resultado da seleção dos CEP pré-acreditados
Análise de recurso referente ao resultado da seleção de CEP para a etapa de pré-acreditação	Até 10 dias úteis, após o fim do prazo para interposição de recursos

Divulgação do resultado final dos CEP selecionados para a etapa de pré-acreditação	Até quatro (4) dias úteis, após prazo final para análise de recurso referente ao resultado dos CEP pré-acreditados
Divulgação do resultado final dos CEP acreditados	Após o período da pré-acreditação

I. Os recursos poderão ser impetrados, exclusivamente via internet, por meio do respectivo formulário (disponível no link <https://redcap.link/rtoaxmyx>), e dentro do prazo estipulado, não sendo aceito recurso intempestivo.

5.2.Divulgação dos Resultados: os resultados finais do processo de acreditação serão divulgados na página do sítio oficial do CNS, e informados aos CEP aprovados para a etapa de pré-acreditação e acreditados, por outros meios eletrônicos.

5.3.A Conep não se responsabiliza por submissão de candidaturas à acreditação, não recebidas por motivo de ordem técnica, que impossibilita a transferência de dados.

5.4.A Conep não se responsabiliza por eventuais prejuízos na avaliação de candidaturas à acreditação, causados por documentos submetidos que contenham erro, que estejam rasurados ou ilegíveis.

5.5.Somente serão aceitas as submissões de candidaturas realizadas até às 23 horas e 59 minutos (horário de Brasília) do dia 04 de abril de 2022. Passado esse prazo, as submissões não serão processadas e analisadas.

## 6. PROCEDIMENTOS DA SUBMISSÃO DA CANDIDATURA À ACREDITAÇÃO

### 6.1.Cadastro da Candidatura de Acreditação do CEP:

II. O CEP deverá submeter a candidatura, exclusivamente via internet, por meio do formulário (disponível no link <https://redcap.link/iz3ha2aq>), anexar os documentos obrigatórios e enviar para análise. O recebimento da documentação será confirmado por meio de mensagem eletrônica;

III. A candidatura submetida e enviada para análise na Conep deverá conter o disposto no item 3 do presente Edital de Chamada Pública, conforme Anexo 1;

IV. Em caso de apresentação de mais de uma candidatura pela mesma entidade, considerar-se-á como válida a última versão que foi enviada para análise;

V. As candidaturas ao processo de acreditação devem ser transmitidas, eletronicamente,

até às 23h59 (vinte e três horas e cinquenta e nove minutos), horário de Brasília, da data limite da submissão das candidaturas, descrita no subitem 5.5 deste Edital de Chamada Pública; e

VI. Após o prazo limite para apresentação das propostas, nenhuma outra será recebida.

## **7. PROCESSO DA SELEÇÃO DAS CANDIDATURAS**

7.1.O processo de seleção das candidaturas será realizado por meio de duas etapas de análise: Habilitação e Análise do Mérito.

7.1.1. Análise da habilitação: etapa realizada pela comissão julgadora, definida pela Secretaria Executiva e Coordenação da Conep, tendo caráter eliminatório, que consiste no exame formal da candidatura, segundo os requisitos obrigatórios definidos neste Edital de Chamada Pública, conforme segue:

- a) Confirmação do registro atualizado do CEP junto à Conep, conforme estabelecido na Resolução CNS n.º 370, de 8 de março de 2007;
- b) Verificação da submissão da candidatura à acreditação, conforme definido no item 6 deste Edital de Chamada Pública;
- c) Verificação do atendimento aos critérios de elegibilidade, conforme as exigências estabelecidas no item 3 deste Edital de Chamada Pública.

7.2.Análise do mérito: nessa etapa, de caráter eliminatório e classificatório, a Conep analisará o mérito das candidaturas habilitadas.

- a) Além da plena observância dos pressupostos estabelecidos neste Edital de Chamada Pública, as candidaturas serão analisadas e classificadas por pontos obtidos, conforme os critérios de avaliação relativos aos compromissos assumidos pelo CEP (Pontuação P1), critérios de avaliação relativos ao histórico de atuação do CEP (Pontuação P2) e avaliação qualitativa dos pareceres emitidos pelo CEP (Pontuação P3), respectivamente, nos Anexos 2, 3 e 4;
- b) Pontuação Final (PF), Critérios de Desclassificação, Desempate e Classificação;
- c) A pontuação final será dada pelo somatório obtido em cada um dos critérios de pontuação definidos no item 7.2 ( $PF = P1 + P2 + P3$ );
- d) A candidatura que obtiver pontuação menor que 60 pontos na soma de  $P1 + P2 + P3$ , será desclassificada;

- e) Como critério de desempate, será considerada a maior pontuação obtida na tabela P3. Se o empate persistir, todos os candidatos empatados na última colocação serão escolhidos para a próxima fase do processo de acreditação;
- f) As candidaturas serão classificadas, em ordem decrescente, pela pontuação final obtida na análise do mérito;
- g) As candidaturas selecionadas serão as que obtiverem as maiores pontuações finais, observando-se o número de vagas ofertadas neste Edital de Chamada Pública (item 4.1.2 do Edital).

7.3. Será considerada a capacidade de o CEP de analisar e emitir pareceres substanciados, nos prazos estipulados pelas normas do Sistema CEP/Conep, nos últimos três anos anteriores à data deste Edital de Chamada Pública, por meio de relatório gerado pela Conep.

## **8. DISPOSIÇÕES FINAIS**

8.1. Este Edital de Chamada Pública será divulgado no sítio eletrônico oficial da Conep/CNS e, de forma complementar por meio de Ofício aos Comitês de Ética em Pesquisa regularmente cadastrados na Conep que se localizam no estado de São Paulo, exceto Região Metropolitana.

8.2. Após aprovação na etapa de pré-acreditação, deve ser apresentado o compromisso de realizar a análise ética de protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep de outras instituições em valor anual igual ou maior ao apresentado nos documentos da candidatura.

8.3. Durante o período de vigência da acreditação, haverá monitoramento periódico, pela Conep, dos pareceres substanciados emitidos pelo CEP acreditado, em conformidade com as resoluções e normas do CNS, visitas de inspeção/acompanhamento e monitoramento do CEP acreditado, conforme Artigo 15 da Resolução CNS n.º 506, de 3 de fevereiro de 2016.

8.4. Revogação ou anulação do Edital de Chamada Pública. A qualquer tempo, o presente Edital de Chamada Pública poderá ser revogado pela Conep por interesse público, ou anulado, no todo ou em parte, sem que isso implique direito à indenização ou reclamação de qualquer natureza.

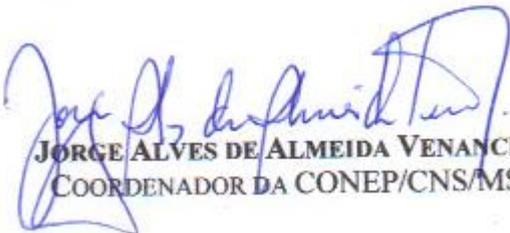
8.5. Impugnação do Edital de Chamada Pública. Decairá do direito de impugnar os termos deste Edital de Chamada Pública, o interessado que não o fizer até o segundo dia útil anterior ao prazo final estabelecido para recebimento das candidaturas. A impugnação deverá ser dirigida à Secretaria Executiva da Conep, por correspondência eletrônica, para o endereço [conep.acreditacao@saude.gov.br](mailto:conep.acreditacao@saude.gov.br).

8.6. As relações entre o CEP acreditado, a Conep, o CNS e o MS serão regidas pela Resolução n.º 506 do CNS, de 3 de fevereiro de 2016, ou outras normas éticas.

8.7. Casos Omissos. A coordenação da Conep resolverá os casos omissos e as situações não previstas no presente Edital de Chamada Pública.

8.8. Esclarecimentos. Os esclarecimentos acerca do conteúdo deste Edital de Chamada Pública poderão ser obtidos por meio do endereço eletrônico: [conep.acreditacao@saude.gov.br](mailto:conep.acreditacao@saude.gov.br).

Brasília, 25 de fevereiro de 2022.



**JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO**  
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS



**CRISTIANE ALARCÃO FULGÊNCIO**  
Secretária Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

**ANEXO 1 - Critérios de avaliação da Habilitação.**

Item	Critérios	Sim/Não
Declaração emitida pelo responsável institucional, contendo:	Garantia de provisão de recursos financeiros para a manutenção e investimento contínuo no CEP;	
	Garantia aos membros do CEP de total independência na tomada das decisões;	
	Garantia do custeio referente às despesas da participação em reuniões ou outros eventos relacionados ao CEP;	
Declarações e documentos emitidos pelo CEP:	Requerimento de candidatura à acreditação do CEP;	
	Quantitativo de projetos aprovados pelo CEP e enviados, semestralmente, à análise da Conep.	
	Compromisso de analisar protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep e de outras instituições;	
	Proposta do número mínimo de protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep de outras instituições que o CEP se compromete a avaliar mensalmente;	
	Compromisso de cumprimento dos prazos estipulados pelas normas vigentes do Sistema CEP/Conep, para checagem documental e emissão dos pareceres aos pesquisadores;	
	Compromisso de participar das atividades de treinamento e monitoramento do CEP, da pré-acreditação e acreditação;	
	Calendário de reuniões e demais atividades do CEP;	
	Documento contendo a relação das reuniões realizadas, com o número de membros do CEP em cada período, o número de membros presentes em cada reunião, o número de representantes de participantes de pesquisa presentes em cada reunião, referentes aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública, bem como a relação das alterações na composição realizadas no período.	

<p>Documento comprobatório de funcionamento e infraestrutura atuais do CEP (Resolução CNS n.º 370, de 8 de março de 2007 e Norma Operacional CNS n.º 001 de 30 de setembro de 2013):</p> <p><b>Descrição do funcionamento e infraestrutura atuais do CEP.</b></p>	Local e horários de funcionamento do CEP definidos, para contato dos pesquisadores e participantes das pesquisas;	
	Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir o sigilo e a confidencialidade dos documentos;	
	Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos;	
	Funcionário administrativo designado, exclusivamente, para as atividades do CEP;	
	Equipamento de informática com acesso à internet, exclusivo para a atividade do CEP;	
	Mobiliário, aparelho de telefonia e material de consumo, exclusivos para a atividade do CEP.	
<p>Levantamento da capacidade de análise dos protocolos de área temática de atribuição da Conep:</p> <p>*Levantamento a ser realizado pela Conep</p>	<p>Conforme demonstrativo extraído da Plataforma Brasil pela Conep, será avaliada a capacidade de analisar e emitir pareceres consubstanciados, na primeira análise, relativos a protocolos de pesquisa, nos prazos estipulados pelas normas do Sistema CEP/Conep, nos últimos três anos da data da publicação do Edital de Chamada Pública;</p> <p>Será analisado o tempo médio das tramitações (checagem documental + emissão do parecer consubstanciado, referente à primeira análise);</p> <p>Será necessário que 70% dos estudos estejam dentro do prazo estipulado em norma ética vigente.</p>	
<p>Documentos e informações verificadas pela Conep.</p>	Documento da renovação de registro junto à Conep, totalizando o período de funcionamento ininterrupto de, pelo menos, quatro anos;	
	Não dispor de histórico de suspensão ou de prática incoerente com as diretrizes do Sistema CEP/Conep, conforme apuração de denúncia ou outra via de informação do fato, nos seis anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;	
	Regimento Interno do CEP, vigente e aprovado pela Conep;	

	Relatório das atividades do CEP, referente aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;	
	Composição multidisciplinar, não devendo haver mais do que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de todos os gêneros.	

**ANEXO 2 – Critérios de avaliação relativos aos compromissos assumidos pelo CEP (Pontuação P1).**

Item	Pontos	Peso	Critérios	Pontos obtidos
P1a. Assessoria Técnica	0 a 2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 (cinco) pontos – Declaração do CEP descrevendo a existência de assessoria técnica para a preparação de Notas Técnicas para os protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep que esteja analisando;</li> <li>• 10 (dez) pontos – Declaração do CEP descrevendo a existência de assessoria técnica para a preparação de Notas Técnicas para todos os protocolos de pesquisa que estejam analisando;</li> </ul>	
P1b. Capacidade de análise (número de protocolos) de pesquisas de protocolo de área temática de atribuição da Conep de outras instituições que o CEP avaliará mensalmente, após obter o Certificado de Acreditação.	0 a 4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 (dois) pontos – se compromete a avaliar mensalmente 4 (quatro) protocolos de pesquisa originais (PO), de área temática de atribuição da Conep de outras instituições e suas subsequentes tramitações (respostas, recursos, emendas e notificações);</li> <li>• 3 (três) pontos – se compromete a avaliar mensalmente 5 (cinco) protocolos de pesquisa originais (PO), de área temática de atribuição da Conep de outras instituições e suas subsequentes tramitações (respostas, recursos, emendas e notificações);</li> </ul>	

			<ul style="list-style-type: none"> <li>4 (quatro) pontos – se compromete a avaliar mensalmente mais de 5 (cinco) protocolos de pesquisa originais (PO), de área temática de atribuição da Conep de outras instituições e suas subsequentes tramitações (respostas, recursos, emendas e notificações).</li> </ul>	
<b>Pontuação Máxima</b>		<b>20</b>		<b>Total de pontos obtidos</b>

**ANEXO 3 – Critérios de avaliação relativos ao histórico de atuação do CEP (Pontuação P2).**

<b>Item</b>	<b>Pontos</b>	<b>Peso</b>	<b>Critérios</b>	<b>Pontos obtidos</b>
P2a. Número total de pareceres consubstanciados emitidos, cujos protocolos foram encaminhados à análise da Conep, referentes aos três anos anteriores à data da publicação do Edital de Chamada Pública.	0 a 4	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 (um) ponto – até 20 (vinte) pareceres consubstanciados emitidos referentes a protocolos de pesquisa que foram encaminhados à análise da Conep, referentes aos três anos anteriores à data da publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>2 (dois) pontos – de 21 (vinte e um) a 50 (cinquenta) pareceres consubstanciados emitidos referentes a protocolos de pesquisa que foram encaminhados à análise da Conep, referentes aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>3 (três) pontos – de 51 (cinquenta e um) a 70 (setenta) pareceres consubstanciados emitidos referentes a protocolos de pesquisa que foram encaminhados à análise da Conep, referentes aos três anos anteriores à data da publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>4 (quatro) pontos – acima de 70 (setenta) pareceres consubstanciados emitidos referentes a protocolos de pesquisa</li> </ul>	

			que foram encaminhados à análise da Conep, referentes aos três anos anteriores à data da publicação do Edital de Chamada Pública;	
<p>P2b. Realização de atividades de treinamento e capacitação dos seus membros, referentes aos três anos anteriores à data da publicação do Edital de Chamada Pública.</p> <p>*Comprovação por meio de lista de presença, atas, registros fotográficos, publicações, entre outros.</p>	0 a 4	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 (um) ponto – até 3 (três) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data da publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>• 2 (dois) pontos – de 4 (quatro) a 6 (seis) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data da publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>• 3 (três) pontos – de 7 (sete) a 9 (nove) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data da publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>• 4 (quatro) pontos – 10 (dez) ou mais atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data da publicação do Edital de Chamada Pública;</li> </ul>	
<p>P2c. Realização das atividades de difusão de conhecimento da ética em pesquisa para participantes de pesquisa, pesquisadores, comunidade, entre outros, referentes aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública.</p> <p>*Comprovação por meio de lista de presença, atas, registros fotográficos, publicações, entre outros.</p>	0 a 4	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 (um) ponto – até 3 (três) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública.</li> <li>• 2 (dois) pontos – de 4 (quatro) a 6 (seis) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>• 3 (três) pontos – de 7 (sete) a 9 (nove) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>• 4 (quatro) pontos – 10 (dez) ou mais atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> </ul>	

<p>P2d. Composição do colegiado do CEP – experiência em bioética ou ética em pesquisa</p> <p>*Comprovação por meio de currículo/currículo Lattes/atas/certificados</p>	<p>0 a 3</p>	<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 (um) ponto – Colegiado do CEP composto por 1 (um) membro com experiência curricular na área de Bioética ou Ética em Pesquisa nos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>• 2 (dois) pontos – Colegiado do CEP composto por 2 (dois) membros com experiência curricular na área de Bioética ou Ética em Pesquisa nos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>• 3 (três) pontos – Colegiado do CEP composto por, no mínimo, 3 (três) membros com experiência curricular na área de Bioética ou Ética em Pesquisa nos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> </ul>	
<p>P2e. Composição do colegiado do CEP quanto à representação dos usuários</p> <p>*Comprovação por meio de declaração.</p>	<p>0 a 2</p>	<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 (um) ponto – Colegiado do CEP composto com, no mínimo, proporção de 1 (um) representante (s) dos participantes de pesquisa para cada 7 (sete) membros nos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>• 2 (dois) pontos – Colegiado do CEP composto com, no mínimo, proporção de 2 (dois) representante (s) dos participantes de pesquisa para cada 7 (sete) membros nos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> </ul>	
<p>P2f. Regularidade da participação do (s) membro (s) representante (s) de participantes de pesquisa nas reuniões do CEP nos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprovação por meio de declaração do Coordenador do CEP.</li> </ul>	<p>0 a 2</p>	<p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 (um) ponto – Participação do (s) membros (s) representante (s) dos participantes de pesquisa nas reuniões do CEP com frequência média inferior a 75% nos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>• 2 (dois) pontos – Participação do(s) membros(s) representante(s) dos participantes de pesquisa nas reuniões do CEP com frequência média de 75% ou superior, nos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> </ul>	
<p>P2g. Frequência de realização das reuniões para deliberação ética de protocolos de pesquisa.</p> <p>*Comprovação por meio de declaração.</p>	<p>0 a 2</p>	<p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 (um) ponto – realização de reuniões quinzenais ordinárias para deliberação ética dos protocolos de pesquisa, nos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> </ul>	

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 (dois) pontos – realização de reuniões semanais ordinárias para deliberação ética dos protocolos de pesquisa, nos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> </ul>	
<p>P2h.Prazos de tramitação</p> <p>*Relatório gerado na Plataforma Brasil pela Conep.</p>	0 a 4	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 (dois) pontos – Até 90% dos protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep, com parecer consubstanciado relativo à primeira análise emitido, respeitando-se os prazos estipulados pelas normas do Sistema CEP/Conep, referentes aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública;</li> <li>• 4 (quatro) pontos – 100% dos protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep com parecer consubstanciado relativo à primeira análise emitido, respeitando-se os prazos estipulados pelas normativas do Sistema CEP/Conep, referentes aos três anos anteriores à data de publicação do Edital de Chamada Pública.</li> </ul>	
<b>Pontuação Máxima</b>		<b>30</b>	<b>Total de pontos obtidos</b>	

**ANEXO 4 – Avaliação qualitativa dos pareceres emitidos pelo CEP (Pontuação P3).**

<b>Item</b>	<b>Pontos</b>	<b>Peso</b>	<b>CrITÉrios</b>	<b>Pontos obtidos</b>
P3. Avaliação qualitativa, pela Conep, dos pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP, de acordo com o	0 a 10	5	Fornecimento pós-estudo: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional, gratuitamente, pelo patrocinador, por tempo indeterminado, em caso de benefício individual, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal. (1 ponto);	

<p>que preconizam as normas vigentes para a proteção dos participantes de pesquisa.</p> <p>A amostragem dos protocolos originais (PO) será realizada de forma a contemplar 10% dos PO de área temática de atribuição da Conep nos últimos três anos anteriores à data de publicação da Edita de Chamada Pública, respeitando-se a seleção de no mínimo 5 PO no período citado.</p> <p>Serão considerados, nessa análise, os estudos de área temática de atribuição da Conep, mais recentemente encaminhados a essa Comissão.</p> <p>Nesse quesito, o CEP receberá avaliação inicial igual a 10, sendo <b>DESCONTADOS</b><sup>1</sup> os pontos referentes aos itens não satisfatórios na análise do TCLE, conforme lista à</p>	<p>Indenização: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito a buscar indenização, em caso de danos decorrentes do estudo (0,5 ponto);</p>	
	<p>Ressarcimento: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa (1 ponto);</p>	
	<p>Riscos: O TCLE deve apresentar, de forma clara e afirmativa, os potenciais riscos, sem subestimá-los; e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa (0,5 ponto);</p>	
	<p>Benefícios: O TCLE deve apresentar, de forma clara e afirmativa, os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los; (0,5 ponto)</p>	
	<p>Confidencialidade: O TCLE deve ser explícito, em relação à confidencialidade dos dados, assegurando que os dados do participante da pesquisa serão encaminhados ao patrocinador ou a terceiros somente de forma anonimizada (1 ponto);</p>	
	<p>Assistência: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa (1 ponto);</p>	
	<p>Material biológico: O TCLE deve trazer, de forma clara e afirmativa, as informações relacionadas à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano (0,5 ponto);</p>	
	<p>Liberdade de recusa e desistência: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de recusar-se a participar do estudo e de retirar-se a qualquer momento da pesquisa, e que essa decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores (0,5 ponto);</p>	
	<p>Direito à via do TCLE: O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador (0,5 ponto);</p>	
<p>Acesso a resultado de exames: O TCLE não deve conter restrições para que o participante de pesquisa tenha acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, exceto se houver justificativa metodológica para tal (0,5 ponto);</p>		

<sup>1</sup> Não haverá desconto na pontuação se o item correspondente não for aplicável. **Não haverá desconto na pontuação, se o item .....**

direita, de acordo com os pesos específicos relativos a cada um dos direitos do participante de pesquisa.			Descrição dos procedimentos da pesquisa: O TCLE deve conter a explicação de todos os procedimentos previstos na pesquisa (0,5 ponto);	
			Formas de contato com o pesquisador e o Sistema CEP/Conep: O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (endereço e telefone), bem como disponibilizar os meios de contato com o CEP e a Conep, quando for o caso (0,5 ponto);	
			Linguagem em forma de convite: O TCLE deve ser um documento conciso, com linguagem fácil (sem termos técnicos), redigido no formato de convite (0,5 ponto);	
			Parecer Consubstanciado do CEP - linguagem objetiva e impessoal e campos devidamente preenchidos (0,25 pontos);	
			Parecer Consubstanciado do CEP - campos devidamente preenchidos (0,25 ponto);	
			Parecer Consubstanciado do CEP - pendência adequadamente elaborada (referência ao documento objeto da pendência e o trecho analisado, quando cabível; aponta a inadequação e inclui referência à norma ética que subsidia a pendência, caso exista) (0,5 ponto).	
<b>Pontuação Máxima</b>	<b>80 pontos</b>		<b>Total de pontos obtidos</b>	