



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA
MINUTA DE RESOLUÇÃO “PROCESSO DE ACREDITAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA
QUE COMPÕEM O SISTEMA CEP/CONEP”**

RESOLUÇÃO Nº DE DE DE 2015

Dispõe sobre os critérios para a acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS) em sua XXXª Reunião Ordinária, realizada nos dias XXX no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando o disposto na Resolução CNS nº 466/12, nos seus itens XIII.1 e XIII.2.

R E S O L V E:

Aprovar a seguinte Resolução referente ao processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep.

Capítulo I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Esta Resolução estabelece os critérios para o processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) do Sistema CEP/Conep. A tramitação do protocolo terá como base a gradação e a tipificação dos riscos definidas em norma própria, com critérios estabelecidos pela Conep, decorrentes das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 2º. O processo de acreditação tem por objetivo reforçar a descentralização do Sistema CEP/Conep, mantendo-se a uniformidade dos critérios de análise estabelecidos pelo CNS, em consonância com as suas normativas vigentes.

Art. 3º. Cabe à Conep avaliar, deliberar e outorgar a acreditação aos Comitês de Ética em Pesquisa, de acordo com o disposto nesta Resolução.

Capítulo II

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 4º. A presente Resolução adotará as seguintes definições:

- I. **ACREDITAÇÃO:** processo de avaliação de conformidades com vistas à certificação concedida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) aos CEP para a análise ética dos protocolos de risco elevado envolvendo seres humanos.
- II. **ASSESSORIA TÉCNICA:** corpo de profissionais responsável pela pré-análise dos documentos relacionados ao protocolo, em conformidade com as Resoluções do CNS e normativas brasileiras pertinentes, elaborando notas técnicas a serem utilizadas como subsídio durante o processo de análise ética e emissão de parecer consubstanciado.
- III. **CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO:** documento concedido pela Conep que formaliza a condição de CEP Certificado ao comitê que tiver sua proposta de acreditação selecionada e apresentar desempenho considerado satisfatório no período de pré-acreditação.
- IV. **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA CERTIFICADO:** CEP que, além de Credenciado no Sistema CEP/Conep, é certificado pela Conep para a análise de protocolos de risco elevado.
- V. **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA CREDENCIADO:** CEP que atende às condições de funcionamento estabelecidas nas diretrizes do Sistema CEP/Conep e tem seu registro concedido pela Conep.
- VI. **GRADAÇÃO DE RISCO DA PESQUISA:** classificação de uma pesquisa em um dos seguintes graus de risco - mínimo, baixo, moderado ou elevado.
- VII. **NOTA TÉCNICA:** documento produzido pela assessoria técnica na pré-análise do protocolo, oferecendo subsídio para a elaboração do parecer do relator e do colegiado.

- VIII. **PROTOSCOLOS DE RISCO ELEVADO:** protocolos que se enquadram nos critérios descritos no item IX.4 da Resolução CNS nº 466/12 ou aqueles definidos em norma própria.
- IX. **RELATORIA:** avaliação do protocolo realizada por relator, em conformidade com as Resoluções do CNS e normativas brasileiras pertinentes, com subsídio da nota técnica.
- X. **RESPONSÁVEL INSTITUCIONAL:** pessoa com maior autoridade na instituição.
- XI. **TIPIFICAÇÃO DE RISCO DA PESQUISA:** processo pelo qual se define o grau de risco de uma pesquisa. Baseia-se na probabilidade de ocorrência de danos, na magnitude dos mesmos e nas consequências à integridade dos participantes de pesquisa em todas as suas dimensões.

Capítulo III

DAS ETAPAS PARA A ACREDITAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

- Art. 5º.** O processo de acreditação consistirá de três etapas distintas e sequenciais:
- I. **Seleção de propostas:** A Secretaria Executiva da Conep lançará chamada pública contendo os critérios de seleção e avaliação, de acordo com as necessidades identificadas pela Conep e respectivas especificidades regionais. Os CEP Credenciados no Sistema CEP/Conep poderão se candidatar ao processo de acreditação, de acordo com as especificações de cada chamada;
 - II. **Pré-acreditação:** O número de CEP selecionados para a fase de pré-acreditação estará definido na chamada pública. O CEP que tiver a sua proposta selecionada passará por período de pré-acreditação com duração mínima de 12 meses. Nesta etapa, o CEP terá suas atividades monitoradas e avaliadas pela Conep. O CEP não será certificado se não preencher os pré-requisitos estabelecidos nesta Resolução e na chamada pública vigente;
 - III. **Acreditação:** concluído o período de pré-acreditação, o CEP que preencher os requisitos, segundo os critérios estabelecidos pela Conep, receberá o Certificado de Acreditação.

Capítulo IV

DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE PROPOSTAS PARA ACREDITAÇÃO

Art. 6º. A seleção de propostas será realizada mediante análise dos documentos exigidos nesta Resolução, além daqueles eventualmente solicitados pela chamada pública vigente. Esta análise será realizada pela Conep.

Art. 7º. A proposta de acreditação será acompanhada por declaração emitida pelo responsável institucional, que assegure o compromisso de analisar protocolos de risco elevado de outras instituições não vinculadas àquela que abriga o CEP.

Art. 8º. O responsável institucional deverá apresentar documento descrevendo, de forma detalhada, a política da instituição para:

- I. Prover recursos financeiros para a manutenção e investimento contínuo no CEP, abrangendo formação e aprimoramento de recursos humanos (colegiado e secretariado), secretaria e infraestrutura, visando garantir qualidade na avaliação ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- II. Garantir aos membros do CEP total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções de análise ética, sem sofrer qualquer forma de pressão e/ou interferência por parte dos gestores institucionais, por seus superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa;
- 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;
- IV. Garantir aos membros do CEP o custeio referente às despesas efetuadas em virtude da participação em reuniões ou outros eventos relacionados ao CEP.

Art. 9º. A proposta de acreditação também deverá ser acompanhada por documentação emitida pelo CEP, assinada por seu coordenador e com a ciência do responsável institucional, em que conste:

- I. Requerimento formal justificando a solicitação de acreditação do CEP;
- II. Regimento Interno atual do CEP;
- III. Descrição do funcionamento e infraestrutura atuais do CEP;
- IV. Proposta do número de protocolos de risco elevado de outras instituições que o CEP compromete-se a avaliar mensalmente;
- V. Relatório de atividades do CEP referente aos três anos anteriores à data de publicação da chamada pública, em que conste, no mínimo:

- a) Número total de pareceres consubstanciados emitidos, destacando quantitativamente aqueles que foram encaminhados para análise da Conep/CEP Certificado;
- b) Descrição das atividades de treinamento e capacitação dos seus membros;
- c) Descrição das atividades de difusão de conhecimento da ética em pesquisa para usuários, pesquisadores, comunidade, entre outros;
- d) Composição do colegiado do CEP no último triênio;
- e) Frequência de realização das reuniões para deliberação ética de protocolos de pesquisa;
- f) Frequência dos membros do CEP às reuniões para deliberação ética e atendimento do quórum mínimo.

Art. 10. Serão elegíveis as propostas que apresentarem as documentações dos artigos 7º, 8º e 9º e adequarem-se aos requisitos de elegibilidade da chamada pública vigente. Por meio da análise documental, as propostas serão avaliadas, devendo o CEP:

- I. Demonstrar capacidade de avaliar e emitir pareceres consubstanciados relativos a protocolos de risco elevado, em número não inferior a um mínimo definido na chamada pública vigente, nos prazos estipulados pelas normativas do Sistema CEP/Conep;
- II. Apresentar composição multidisciplinar, não devendo haver mais do que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. O CEP deve ter em sua composição, preferencialmente, pelo menos um membro com experiência curricular na área de bioética e/ou ética em pesquisa. Entende-se por experiência curricular o indivíduo que tenha formação em bioética e/ou ética (pós-graduação *lato* ou *stricto sensu*) ou que seja docente na área de bioética e/ou ética em pesquisa, ou que tenha publicação na área de bioética e/ou ética em pesquisa;
- III. Comprovar a participação efetiva e contínua de representante(s) dos usuários nos três anos anteriores à data de publicação da chamada pública;
- IV. Ter obtido, no mínimo, uma renovação de registro junto a Conep, totalizando período de funcionamento ininterrupto de, pelo menos, quatro anos;
- V. Não dispor de histórico de suspensão nos seis anos anteriores à data de publicação da chamada pública.

Capítulo V

DA PRÉ-ACREDITAÇÃO

Art. 11. 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 garantias institucionais, além de outras informações contidas na proposta submetida por ocasião da chamada pública vigente;
- II. O treinamento visa à harmonização da análise ética entre CEP e Conep, em relação ao atendimento às Resoluções do CNS e harmonização dos pareceres consubstanciados;
- III. O acompanhamento das atividades do CEP será realizado com o objetivo de aprimoramento e correção das eventuais inadequações identificadas pela Conep.

Art. 12. Durante o período de treinamento e acompanhamento haverá:

- I. Preparação de notas técnicas pela assessoria técnica da Conep referentes aos protocolos de risco elevado, previamente à análise e relatoria pelo CEP;
- II. Análise ética simultânea e distinta, pelo CEP e pela Conep. Apenas o parecer da Conep será válido e emitido ao pesquisador durante o período de pré-acreditação;
- III. Análise qualitativa pela Conep, por comparação, dos pareceres consubstanciados correspondentes da Conep e do CEP em acreditação, em conformidade com as diretrizes éticas contidas nas normativas do CNS.

Capítulo VI

DA ACREDITAÇÃO

Art. 13. O Certificado de Acreditação, quando concedido, terá validade de três anos, podendo ser renovado mediante solicitação do próprio CEP e avaliação da Conep.

§ 1º. A certificação poderá ser cancelada, a qualquer tempo, pela Conep ou por solicitação do próprio CEP. Em qualquer das situações, a decisão deverá estar consubstanciada em parecer.

§ 2º. Cabe recurso, por parte do CEP, no caso de cancelamento da certificação pela Conep.

Art. 14. Por ocasião da concessão do Certificado de Acreditação, o CEP assegurará, mediante documento assinado por seu coordenador, o compromisso de avaliar protocolos de risco elevado em número igual ou superior à proposta apresentada, cumprindo os prazos definidos na norma operacional vigente e os critérios éticos estabelecidos nas Resoluções do CNS.

Art. 15. Durante o período de vigência da acreditação haverá:

- I. Preparação de notas técnicas referentes aos protocolos de risco elevado pela assessoria técnica da Conep, previamente à análise pelo CEP, após a checagem documental. Ao término do primeiro ano da certificação, os CEP poderão requerer à Conep a responsabilidade de elaboração de notas técnicas por assessoria própria. Esta concessão dependerá de regulamentação complementar;
- II. Emissão do parecer consubstanciado pelo CEP Certificado ao pesquisador responsável;
- III. Análise qualitativa e periódica realizada pela Conep dos pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP Certificado, em conformidade com as diretrizes éticas contidas nas normativas do CNS;
- IV. Visitas de inspeção ao CEP Certificado.

Capítulo VII

DAS ATRIBUIÇÕES DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA E DA CONEP NA ANÁLISE DOS PROTOCOLOS DE RISCO ELEVADO

Art. 16. O CEP Certificado fará a análise dos protocolos de risco elevado.

§ 1º. Os protocolos de risco elevado serão distribuídos pela Conep entre os CEP Certificados.

§ 2º. No caso de não haver disponibilidade de CEP Certificado para a análise de protocolo de risco elevado, caberá à Conep esta responsabilidade.

Art. 17. A tramitação dos protocolos de risco elevado no Sistema CEP/Conep acontecerá da seguinte forma:

- I. O protocolo será encaminhado ao CEP Certificado (ou Conep), após submissão pelo pesquisador na Plataforma Brasil;
- II. O processo de checagem documental será realizado pelo CEP Certificado (ou Conep);
- III. Uma vez checada a documentação e sendo esta considerada satisfatória, a análise ética do protocolo será realizada pelo CEP Certificado (ou Conep);
- IV. No período de análise do protocolo pelo CEP Certificado (ou Conep), toda documentação correlata estará disponível para verificação (sem possibilidade de edição) aos CEP vinculados à instituição proponente e coparticipante(s), se houver. Em caso de estudos multicêntricos, também estará disponível aos demais CEP envolvidos;

- V. Após a checagem documental, a nota técnica será emitida pela assessoria técnica da Conep ao CEP Certificado. Quando concedido, a nota técnica poderá ser emitida pelo próprio CEP Certificado, em conformidade com o art. 15, inciso I, desta Resolução;
- VI. Após a aprovação do protocolo pelo CEP Certificado (ou Conep), esse será avaliado, de forma simultânea, pelo CEP vinculado à instituição proponente e demais CEP envolvidos com o protocolo;
- VII. Os CEP Credenciados envolvidos com o protocolo farão a apreciação ética a respeito de aspectos locais pertinentes à pesquisa na instituição. Os aspectos locais incluem: análise dos documentos locais, adaptações locais do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (nos campos em que se permite edição), análise das condições institucionais e da competência do pesquisador responsável na instituição, além de questionamentos que podem gerar pendência indicando necessidade de esclarecimento adicional. Contudo, as pendências geradas não poderão determinar mudanças no projeto detalhado ou nos campos em que não se permite edição do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Se a pendência não for esclarecida de forma satisfatória e se o CEP considerar relevante, poderá não aprovar a realização do protocolo na instituição vinculada;
- VIII. Os CEP Credenciados têm a prerrogativa de aprovar ou não o protocolo na instituição vinculada, mesmo que aprovado pelo CEP Certificado (ou Conep). Em caso de não aprovação pelo CEP Credenciado, a pesquisa não poderá ser realizada na instituição vinculada e o parecer consubstanciado será enviado ao CEP Certificado e também à Conep;
- IX. Cabe aos CEP Credenciados envolvidos com o protocolo comunicar ao CEP Certificado (ou Conep) informações que tenham possível impacto na segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa;
- X. O acolhimento de denúncias, dúvidas e reclamações é de responsabilidade dos CEP Credenciados, dos Certificados e da Conep;
- XI. A Conep designará um CEP Credenciado para as instituições que não tenham comitê próprio;
- XII. Os prazos para a checagem documental, preparação de nota técnica, emissão de parecer consubstanciado, resposta do pesquisador e solicitação de recurso serão definidos em norma operacional própria;
- XIII. As emendas e notificações dos protocolos de risco elevado iniciarão a tramitação pelo CEP Certificado.

Art. 18. A primeira instância recursal será o CEP onde houver a não aprovação do protocolo. A Conep será a próxima e última instância recursal.

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. Os casos omissos serão resolvidos pela Conep.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único: Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.