



MINISTÉRIO DA SAÚDE CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013

1. DISPOSIÇÕES GERAIS:

A presente Norma Operacional dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

As propostas de pesquisa e de desenvolvimento como também sua efetivação e divulgação de pareceres dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) devem ocorrer por meio da Plataforma Brasil.

É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.

2. PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DO SISTEMA CEP/CONEP

2.1. ASPECTOS COMUNS

A) Do conflito de interesses: os membros do CEP e da CONEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. 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. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP. Os membros do sistema CEP/CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

B) Do funcionamento: o funcionamento do Sistema CEP/CONEP será disciplinado por regimento interno, aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros. O regimento deverá abordar, dentre outros, os seguintes aspectos: número de reuniões; número máximo de ausências/ano de seus membros; controle das presenças; quórum e *modus operandi* das reuniões deliberativas; horário de funcionamento; local e

horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores; duração do mandato e forma de renovação dos seus membros; disposições sobre sigilo e confidencialidade; capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

C) Do sigilo: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

D) Do registro das reuniões: durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/CONEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

E) Do parecer: o parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

F) Da análise ética: compete ao Sistema CEP/CONEP, a função de análise ética de protocolos de pesquisa com seres humanos, apresentados conforme o item três (3) da presente Norma (Protocolo de pesquisa).

G) Da deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

2) 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.

3) 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”.

4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

6) 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.

H) Da tramitação das emendas e extensões:

1. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

2. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

I) Do arquivo: o Sistema CEP/CONEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

1. Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento.

J) Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves. O formulário de notificação encontra-se disponível, para preenchimento, em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

K) Das denúncias e situações de infração ética: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

2.2. ASPECTOS OPERACIONAIS DOS CEP

A) Do credenciamento/recredenciamento dos CEP: o processo de credenciamento e renovação de um CEP é regulado por Resolução específica do CNS.

1. O registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP será efetivado mediante solicitação formulada pelo responsável da instituição acompanhada do regimento interno e de documento de compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP, dentre outros documentos exigidos em resolução específica.

2. A operacionalização do CEP inclui, dentre outros, a obrigatória capacitação, inicial e permanente, dos membros que o comporão devendo a comprovação de tal capacitação ser encaminhada à CONEP.

B) Da composição: o CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, **pelo menos, um representante de usuários,** respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

1. **Da indicação do membro usuário:** a indicação da representação de usuários é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

2. **Da substituição de membros:** ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

C) Da vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

D) Dos prazos: O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

E) Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

F) As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

G) Do cumprimento das recomendações da CONEP: ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

H) Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

I) Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

J) Do papel educativo e de capacitação: visa ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

K) Dos relatórios à CONEP: os relatórios de atividades dos CEP devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP (Anexo I).

L) Das articulações dos CEP: os CEP devem articular-se entre si, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa. De sua rede de articulações, destacam-se: os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação.

2.3. ASPECTOS OPERACIONAIS DA CONEP

A) Da caracterização e vinculação: a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, cujo processo eleitoral, organização e competências dar-se-ão de acordo com as normas do CNS.

B) Da Secretaria Executiva: a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) exerce a função de Secretaria Executiva

da CONEP/CNS, sendo responsável por sua gestão organizacional e por promover a articulação do Sistema CEP-CONEP com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), respeitando as atribuições superiores da Comissão e do CNS. Compete, ainda, ao secretário da SCTIE/MS indicar um secretário-executivo, um coordenador adjunto e dois membros representantes da SCTIE/MS para compor a CONEP/CNS, nos termos da Resolução CNS 446/2011.

C) Da composição: a CONEP/CNS/MS terá composição multidisciplinar, com participação equitativa de gênero e será composta por 30 (trinta) membros titulares e 5 (cinco) membros suplentes, que assumirão em eventuais vacâncias ou impossibilidades dos titulares sendo que dentre os membros titulares, 8 (oito) representarão os segmentos do Conselho Nacional de Saúde, de forma paritária (Conforme Art. 2 da Resolução 446/2011 do CNS).

D) Da deliberação ética: a deliberação ética da CONEP observará, além das categorias elencadas no item 2.1.H supra, as seguintes:

1. **Aprovado com recomendações ao CEP:** quando a CONEP considera que as correções do protocolo podem ser verificadas somente no âmbito do CEP.

2. **Devolvido:** quando houver erro de submissão de protocolo de pesquisa por parte do CEP, à CONEP.

E) Da vacância, afastamento e ausências: cabe à CONEP comunicar ao CNS as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, para providências de substituição.

F) Da análise ética: O prazo para emissão do parecer inicial, pela CONEP, é de sessenta (60) dias, a partir do aceite da documentação.

A CONEP terá até 15 dias para fazer a revisão documental, a partir do dia da submissão do protocolo pelo pesquisador.

Frente ao parecer com pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Após o recebimento da resposta da pendência por parte do pesquisador, a CONEP terá o prazo máximo de quarenta e cinco (45) dias para emitir parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação da CONEP e comunicadas, diretamente, ao pesquisador, devendo, o mesmo, observar a relação documental necessária às especificidades do seu protocolo, no Anexo II.

G) Do recurso: A CONEP decidirá:

1) O recurso de reconsideração interposto contra as decisões proferidas nos protocolos que são da competência originária da CONEP. O pesquisador terá trinta (30) dias para interpor recurso, apresentando fato novo que justifique a reanálise, cabendo à CONEP emitir o seu parecer final em quarenta e cinco (45) dias;

2) Recurso interposto pelo pesquisador como descrito no item 2.2.F. em razão do indeferimento de anterior recurso de reconsideração. Das deliberações do CEP cabe recurso à CONEP, no prazo de trinta (30) dias.

A CONEP analisará o recurso encaminhado pelo CEP, proferindo decisão no sentido de:

- i. Aprovado;
- ii. Aprovado com recomendações ao CEP;
- iii. Com pendências;

iv. Não aprovado: mediante a não aprovação do recurso, encerra-se a tramitação do protocolo, que será arquivado.

H) Das audiências: a CONEP concede audiências mediante solicitações dos pesquisadores, interessados, quando, durante o processo de análise, a plenária da CONEP considere importante que o próprio pesquisador faça a sua argumentação verbal ou em outras situações que se mostrem pertinentes, sempre a critério do juízo de oportunidade e conveniência da referida plenária. As audiências devem ser solicitadas pelo e-mail conep.audiencia@saude.gov.br.

I) Do papel educativo e de capacitação: dentre as diversas atribuições da CONEP, encontra-se o seu papel educativo, visando ao fortalecimento de suas decisões internas, bem como da proteção final dos participantes de pesquisa. Para tanto, a CONEP promove e participa de eventos educativos. A agenda de participação da CONEP é de atribuição da sua plenária, mediante demandas apresentadas à sua Secretaria Executiva pelo e-mail conep.eventos@saude.gov.br.

J) Do relatório das atividades: a CONEP deve elaborar e encaminhar para a análise e aprovação do CNS, o seu relatório anual de atividades no primeiro bimestre de cada ano, mediante análise da execução do seu planejamento orçamentário.

K) Do plano de trabalho: a CONEP deve elaborar e encaminhar para a análise e aprovação do CNS, no primeiro trimestre de cada ano, seu plano de trabalho, em consonância com o plano trienal do CNS e com a previsão orçamentária anual.

L) Do credenciamento/recredenciamento dos CEP: o processo de credenciamento e renovação de um CEP é regulado por Resolução específica do CNS. À CONEP compete credenciar, recredenciar ou descredenciar os CEP.

M) Do processo de monitoramento dos CEP: os CEP serão monitorados pela CONEP por meio de:

1. Análise do CEP na Plataforma Brasil;
2. Análise do relatório semestral do CEP;

3. Visitas de Inspeção, deliberadas pela Coordenação da CONEP, realizadas por membros da CONEP e CNS, que poderão ocorrer a qualquer momento, com ou sem aviso prévio ao CEP;

4. Denúncias oriundas de pesquisadores, participantes de pesquisas, membros de CEP e da CONEP e outras.

N) Das articulações da CONEP: a CONEP deve articular-se interna e externamente ao Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa. De sua rede de articulações destacam-se: a Anvisa, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE, os órgãos do Poder Legislativo, os órgãos do Poder Judiciário, o Ministério Público, os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades científicas, as entidades de representação de usuários, trabalhadores, setor produtivo e prestadores de serviços em saúde e outras instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências e órgãos de comunicação.

3 – PROTOCOLO DE PESQUISA

3.1) **Protocolo de pesquisa:** é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP. (vide Anexo II desta Norma Operacional).

3.2) **Requisitos para submissão de um protocolo:** O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

3.3) Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;

c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus

acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

3.4) **Do projeto de pesquisa:** o projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos **multicêntricos** internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

3.4.1) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

1 – **Tema:** contido no título;

2 – **Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;

3 – **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4 – **Objetivos:** propósitos da pesquisa;

5 – **Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais **multicêntricos**, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

6 – **População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e

identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

7 – **Garantias éticas aos participantes da pesquisa**: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

8 – **Método a ser utilizado**: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

9 – **Cronograma**: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

10 – **Orçamento**: Apresentado de acordo com o item 3.3.e;

11 – **Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa**: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

12 – **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa**: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

13 – **Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa**: devem ser explicitados, quando couber;

14 – **Resultados do estudo**: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

15 – **Divulgação dos resultados**: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;

16 – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;

17 – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

3.4.2) Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:

a) Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;

b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;

c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:

i. Protocolos **multicêntricos** no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);

ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.

d) Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

Norma elaborada aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, de 11 e 12 de setembro de 2013.

Data da Expedição: 30/09/2013
Data para Entrada em Vigor: Imediata

Anexo I – Roteiro de Elaboração de Relatório semestral dos CEP:

O relatório deve informar:

1. Reuniões:

- Periodicidade das reuniões;
- Descrição da dinâmica das reuniões;
- Percentual de presença de membros;
- Demanda de Projetos; média de tempo dedicado à análise de projetos;
- Média de tempo de tramitação de projetos na plataforma

2. Estrutura e funcionamento: (informar se persistem ou se houve modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro do CEP)

- Composição do colegiado adequada (multi e transdisciplinar), representante de usuários, etc
- Funcionário administrativo designado (exclusivo para o CEP ou não)
- Horário definido para funcionamento da secretaria, telefone para contato, sala exclusiva, arquivo etc.)

- Demanda de Projetos;

3. Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de Pesquisa: (informar as medidas que foram tomadas)

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

4. Papel Consultivo e Educativo do CEP: (relacionar os eventos)

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

O Relatório da demanda de Projetos analisados pelo CEP será consultado na Plataforma Brasil.

Anexo II – Lista de checagem documental para protocolos de pesquisa envolvendo ou não o armazenamento de material biológico (biorrepositório) e protocolos de desenvolvimento de biobanco:



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA
ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA
01. Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.
02. Protocolo de pesquisa: Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa. Conforme o item 1 desta lista de checagem, este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”.
03. Apresentar “Folha de Rosto” com os termos de compromisso devidamente datados e assinados. O termo de compromisso deve ser assinado pelo responsável maior da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento.
04. Apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. Na ausência do TCLE, apresentar justificativa.
<u>DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO)– De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11</u>
OBS: O prazo de vigência do biorrepositório é o prazo de vigência do projeto ao qual está atrelado.
01. Quanto ao consentimento do participante: O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, armazenamento e utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8).
02. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição: Apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).
03. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior: Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e

12.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO, VISANDO À POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO EM INVESTIGAÇÕES FUTURAS) – De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11

OBS: O prazo de vigência do biorrepositório pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações (Resolução CNS 441/11, artigo 12, item I).

01. Quanto à justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada.

Apresentar documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa (Resolução CNS 441/11, itens 2.I e 12).

02. Quanto ao consentimento do participante: O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8). O mesmo TCLE deve ainda informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. Ressalta-se que o uso da mesma estará condicionado à: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e (b) obrigatoriamente, ao re consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (Resolução CNS 441/11, item 6 e Portaria MS 2.201/11, capítulo II, artigo 5 e capítulo IV, seção II, artigos 17, 18 e 22).

03. Quanto à Declaração de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos:

Apresentar documento, devidamente assinado pelo pesquisador, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP (Resolução CNS 441/11, item 2.III). Para cada novo projeto será necessário um novo TCLE.

04. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição: Apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).

05. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior: Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO ARMAZENADO EM BIOBANCO

01. Quanto à justificativa de necessidade de utilização: Apresentar justificativa para a utilização de amostras biológicas humanas armazenadas em Biobanco (Resolução CNS 441/11, item 15.II.a).

<p>02. Quanto ao consentimento do participante: Apresentar o modelo de TCLE aprovado quando da autorização de armazenamento do material biológico humano em Biobanco. No caso da intenção de utilização de amostras armazenadas em Biobanco em que o participante optou pelo novo consentimento a cada pesquisa, se faz necessária a apresentação de modelo de TCLE específico e referente à pesquisa em questão ou a solicitação da sua dispensa (Resolução CNS 441/11, itens 15.II.b e 15.II.c; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, artigo 4º, parágrafos 1º ao 4º e capítulo III, artigo 8º).</p>
<p>03. Quanto ao Regulamento de funcionamento: Apresentar documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas.</p>
<p><u>DOCUMENTOS NECESSÁRIOS SOMENTE PARA SOLICITAÇÃO DE CONSTITUIÇÃO OU REGULARIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE BIOBANCO INSTITUCIONAL (PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO)</u></p> <p><u>OBS: Esta função ainda não está implementada no Sistema Plataforma Brasil e, portanto, a documentação deve ser enviada via correio (cópias impressa e em CD) para a CONEP</u></p>
<p>01.Quanto ao Ofício de encaminhamento: Apresentar o documento assinado pelo coordenador do CEP.</p>
<p>02. Apresentar o Regulamento (Protocolo de Desenvolvimento) de acordo com os itens 1.V e 3 da Resolução CNS 441/2011 e seção III, artigo 23 da Portaria MS 2.201/11, contendo:</p>
<p>a. Identificação dos responsáveis pelo Biobanco (Declaração de gerenciamento e Termo de Responsabilidade Institucional;Portaria MS 2.201/11, Capítulo I, Artigo 3º, item XVII e Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).</p>
<p>b. Modelo de TCLE a ser utilizado (Resolução CNS 441/2011, item 5; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigo 4º e Capítulo IV, Seção III, Artigo 24) devidamente aprovado pelo CEP: o TCLE obrigatoriamente deve conter as seguintes alternativas, excludentes entre si: (I) necessidade de novo consentimento a cada pesquisa e (II) dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.</p>
<p>c. Informações a serem registradas relativas ao participante e às amostras.</p>
<p>d. Procedimentos operacionais relativos às etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte das amostras (Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).</p>
<p>e. Regimento Interno do Biobanco (Portaria MS 2.201/11, Capítulo I, Artigo 3º, item XIV e Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).</p>
<p>03. Declaração de compromisso de envio de Relatório de atividades (Resolução CNS 441/2011, item 11.I; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 35).</p>
<p>04. Constituição ou participação em biobancono exterior: Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12.</p>
<p>05. Armazenamento e compartilhamento de amostras entre Biobancos institucionais: Apresentar</p>

acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a conseqüente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 31).

Caso haja documentos originais em língua estrangeira, além da versão traduzida para o Português, devem ser apresentadas as versões originais.