



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO Nº 440/2022/CONEP/SECNS/MS

Brasília, 13 de junho de 2022.

À Senhora

Maria de Fátima Sobral

Diretora geral

Hospital Nossa Senhora das Graças

Rua Alcides Munhoz, nº 433 - Mercês

80810-040 Curitiba/PR.

Assunto: Registro e credenciamento inicial do CEP.

Prezada Senhora,

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem cientificá-la que, após reunião ordinária de seus membros, deliberou pela aprovação do registro e credenciamento para o Comitê de Ética em Pesquisa - **CEP Hospital Nossa Senhora das Graças**, por 03 (três) anos.

2. Imperioso destacar que, para o início das atividades e das análises de projetos de pesquisa, **o CEP deverá promover a capacitação inicial de todos os seus membros, no prazo de 90 (noventa) dias**, contados a partir do recebimento deste, devendo, em seguida, apresentar à Conep o relatório detalhado comprobatório de sua realização, enviando-o em formato pdf - com o recurso copiar texto - ao e-mail conep.cep@saude.gov.br, no qual deverão constar:

2.1 Os temas que foram tratados na capacitação;

2.2 O detalhamento da capacitação;

2.3 A lista de presença assinada por todos os membros do CEP;

2.4 O plano de capacitação permanente dos seus membros.

2.5 Comunicado formal do CEP contendo os nomes dos RPPs indicados e suas respectivas entidades indicantes, direcionado ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade, devidamente comprovado; e

2.6 A confirmação do registro de todos os membros do Comitê, incluindo os Representantes de Participante da Pesquisa (RPP) e Funcionário Administrativo, na Plataforma Brasil;

3. Ressalte-se que, **a autorização para o início das atividades e das análises de projetos de pesquisa por esse CEP será concedida apenas se a documentação de capacitação prévia do CEP**, requerida por esta Comissão Nacional, **for recebida dentro do prazo ofertado e devidamente aprovada**.

4. Portanto, o registro e o credenciamento do Comitê de Ética **será efetivado somente após a aprovação do relatório detalhado de capacitação prévia do CEP**, momento em que será registrado junto a Plataforma Brasil e, conseqüentemente, proceder-se-á à atribuição dos perfis de coordenadores do CEP.

5. Saliente-se que é primordial o empenho do CEP quanto ao cumprimento da Resolução CNS Nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e demais normativas vigentes referentes à ética na pesquisa envolvendo seres humanos, quais sejam:

5.1 Resoluções CNS:

- RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997;
- RESOLUÇÃO Nº 292, DE 08 DE JULHO DE 1999
- RESOLUÇÃO Nº 304 DE 09 DE AGOSTO DE 2000;
- RESOLUÇÃO Nº 340, DE 8 DE JULHO DE 2004;
- RESOLUÇÃO Nº 346, DE 13 DE JANEIRO DE 2005;
- RESOLUÇÃO Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007;
- RESOLUÇÃO Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011;
- RESOLUÇÃO Nº 506, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2016;
- RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016;
- RESOLUÇÃO Nº 563, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017;
- RESOLUÇÃO Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018;
- RESOLUÇÃO Nº 647, DE 24 DE JUNHO DE 2020; a

5.2 NORMA OPERACIONAL 01/2013, DE 30 DE SETEMBRO DE 2013; e a

5.3 Cartas e ofícios circulares disponíveis em <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>.

6. Esclarecemos que, de acordo com a Resolução CNS nº 370/2007, o CEP deve, regularmente, encaminhar à Conep Relatórios Semestrais e atender à demanda mínima de 12 (doze) protocolos analisados ao ano.

7. Cumpre informar também que, o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, encaminhando-o, posteriormente, à Conep, conforme disciplina a letra J, item 2.2 da Norma Operacional 001/2013.
8. Enfatize-se que, em cumprimento ao disposto na Resolução CNS nº 647/2020, quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado, cabendo, ainda, apresentar a sua comprovação à Conep.
9. Ressaltamos ainda a observância do documento que segue anexado: "Informação sobre relatório detalhado da capacitação inicial do CEP".
10. Contamos com o apoio e a imprescindível parceria para a implantação de uma cultura ética democrática no País, focada na defesa de participantes de pesquisas, da comunidade científica e da sociedade.
11. Continuamos à disposição para esclarecimentos adicionais e para, no âmbito de nossa atuação, prestar o apoio que se fizer necessário.

Atenciosamente,

LAÍS ALVES DE SOUZA BONILHA

Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Com cópia: À Senhora Heda Maria Barska dos Santos Amarante - Coordenadora do CEP Hospital Nossa Senhora das Graças.

ANEXO

1. INFORMAÇÃO SOBRE RELATÓRIO DETALHADO DA CAPACITAÇÃO INICIAL DO CEP.

- 1.1. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá promover a capacitação inicial de todos os seus membros (especialmente os que ainda não possuem experiência em análise ética) e, posteriormente, encaminhar à Conep relatório detalhado comprobatório de sua realização. Para a realização da capacitação, o CEP poderá contar com a parceria de outro CEP da região que possua no mínimo um ano de exercício efetivo.
- 1.2. O CEP possui autonomia para definir os temas da Capacitação. Contudo, a Conep recomenda a inclusão dos seguintes temas:
 - a) Ética em pesquisa envolvendo seres humanos: histórico e situação atual;
 - b) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento (TA);
 - c) O sistema CEP- Conep;
 - d) Principais Resoluções, normas e circulares vigentes da Conep: Resoluções CNS nº 251/1997; nº 292/1999; nº 304/2000; nº 340/2004; nº 346/2005; nº 370/2007; nº 441/2011; nº 466/2012, nº 510/2016, nº 563/2017, nº 580/2018, nº 647/2020, Norma Operacional nº 006/2009 e Norma Operacional nº 001/2013; e Cartas e ofícios circulares disponíveis em <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>.
 - e) Plataforma Brasil – fluxo de submissão de projetos e relatoria;
 - f) [Manual de Orientações para Pendências Frequentes](#);
 - g) Folhas de rosto para os projetos de pesquisa;
 - h) Formulário "documentos para análise de projetos de pesquisa";
 - i) Roteiro para parecer consubstanciado, e
 - j) Indicação de leitura de literatura e de endereços eletrônicos de interesse, incluindo o site da Conep (<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>), entre outros.
- 1.3. Destaca-se que o registro será efetivado somente após a aprovação dos documentos que comprovam a capacitação prévia do CEP. Portanto, a autorização para o início das atividades e de análises de projetos de pesquisa por esse CEP será concedida somente se a documentação de capacitação requerida for recebida dentro do prazo ofertado e devidamente aprovada.

2. ORIENTAÇÕES GERAIS

- 2.1. Conhecer e realizar os Cursos EAD para o Sistema CEP/Conep, disponíveis em https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/search/?search_text=CEPs.
- 2.2. Conhecer o site da Conep, disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>.
- 2.3. Conhecer o site do Observatório, disponível em <https://observatoriopb.cienciasus.gov.br/>.
- 2.4. Conhecer a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa, disponível em chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=http%3A%2F%2Fconselho.saude.gov.br%2Fimages%2Fcomissoes%2Fconep%2Fimg%2Fboletins%2FCartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf&
- 2.5. Conhecer o Podcast "Com Ciência e Com Respeito", disponível em https://www.youtube.com/playlist?list=PL1V4yELy3L8O00TvCfhz8qfNf0_gPwzBu.
- 2.6. Os canais de comunicação com a Conep, com vistas ao tratamento de dúvidas e as suas respectivas temáticas, podem ser consultados no "Fale Fácil com a Conep", disponível em <https://drive.google.com/file/d/12gJQcBS6cvHPJo6CmuZsMy46ZxZDudYf/view>.



Documento assinado eletronicamente por Laís Alves de Souza Bonilha, Administrador(a), em 01/07/2022, às 19:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0027461763** e o código CRC **1B8445E4**.

Referência: Processo nº 25000.185110/2021-04

SEI nº 0027461763

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br