



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

NORMA DE PROCEDIMENTOS Nº 006

AVALIAÇÃO DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Objetivos: A presente Norma Operacional dispõe sobre Avaliação dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, credenciados pelo Sistema CEP/CONEP, considerando a Res. CNS 196/96 e o disposto nos itens III e III.1 da Res. CNS 370/07, e detalha os procedimentos a serem desenvolvidos para o estabelecimento de um padrão de avaliação capaz de promover o fortalecimento da atuação do Sistema CEP/CONEP.

Justificativa: O sistema CEP/CONEP, criado pela Res. CNS 196/96, possui atualmente 602 comitês de ética em pesquisa credenciados. Em 2007, com a aprovação da Res. CNS 370, evidenciaram-se novos requisitos para o credenciamento e o credenciamento desses comitês, tendo o CNS afirmado nesta resolução que a avaliação do CEP poderá ser feita a qualquer tempo, a critério da CONEP e que, caso o CEP não atenda às condições de funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que sejam tomadas as devidas providências e comunicação à CONEP. Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado. Em que pesem alguns desses itens de avaliação estar dispostos na referida resolução, mediante as avaliações ocorridas durante o ano de 2008, um ano após a homologação da mesma, a CONEP verificou que os comitês apresentam muitas dúvidas em seus procedimentos operacionais, bem como carecem de maior detalhamento de sua conduta frente ao processo de avaliação qualitativa permanente. Dessa forma justifica-se a presente proposta, no sentido de ampliar a compreensão dos comitês de ética sobre a necessidade de se adequarem a um padrão organizacional, qualitativo e de relacionamento com o Sistema CEP/CONEP, para permanecerem credenciados ou não, pelo CNS.

Guia de avaliação de Comitês de Ética em Pesquisa

1. Processo de primeiro credenciamento de Comitê de Ética em Pesquisa

- 1.1. A verificação documental para o processo de credenciamento de um comitê de ética em pesquisa é efetivada primeiramente pela Secretaria Executiva da CONEP, e se inicia quando da **solicitação por parte da Instituição proponente**, devidamente assinada por seu representante legal.
- 1.2. Devem ser verificados todos os documentos que comprovem o cumprimento dos requisitos da Res. CNS 370/07.

- 1.3. Caso seja verificado o cumprimento dos requisitos em sua totalidade, a solicitação bem como todos os seus anexos documentais será arquivada em pasta própria, e o pleito será deferido.
- 1.4. Caso não se verifique o cumprimento dos requisitos da Res. CNS 370/07, a Instituição proponente receberá ofício da CONEP, por meio de sua coordenação, especificando as razões de pendência ou indeferimento do pleito.

2. Processo de primeiro credenciamento de Comitê de Ética em Pesquisa

- 2.1. O processo de credenciamento deverá ser iniciado sempre 90 dias antes do vencimento da licença de funcionamento anterior, quando a Secretaria Executiva da CONEP deverá expedir ofício acusando a necessidade de solicitação da renovação no prazo de 60 dias antes de seu vencimento e não deverá exceder 90 dias após a data de validade do registro, considerando-se o cumprimento de pendências e tramitações via correio, observando-se o disposto no item II.1 da Res. CNS 370/07.
- 2.2. Caso o CEP não se manifeste em até 60 dias após o vencimento do registro anterior, será cancelado mediante ofício de cancelamento, sem qualquer aviso prévio.
- 2.3. No período de 90 dias que excede o registro anterior o CEP ainda é considerado regular e permanece o CEP com todos os seus direitos e deveres preservados, desde que tenha solicitado devidamente sua renovação e esta esteja em tramitação.
- 2.4. Se a comunicação com a CONEP durante o processo de atendimento a pendências para renovação permanecer interrompida por parte do CEP por mais de 60 dias, seu registro será automaticamente cancelado e o CEP será comunicado por ofício.

3. Das Inspeções locais .

Serão realizadas inspeções locais aos CEPs a qualquer tempo, considerando o processo de permanente avaliação qualitativa do sistema ou, em especial, mediante solicitação de credenciamento, situações de denúncias, irregularidades nos pareceres enviados à CONEP, dificuldades manifestas pelos próprio CEPs, ou demandas surgidas junto a comunidade local.

- 3.1 A visita de inspeção será realizada sempre com a presença de um membro da CONEP, acompanhado de funcionários especialmente treinados para esse fim, além de conselheiros do Conselho Nacional de Saúde que residam próximo à localidade em que o CEP se estabelece.
- 3.2 A comissão de inspeção terá participação de pelo menos 03 pessoas.
- 3.3 O comitê de ética poderá ser inspecionado sem necessidade de aviso prévio, a qualquer tempo, devendo manter permanentemente organizados seus arquivos documentais no próprio CEP, bem como sua secretaria.

- 3.4 Em caso de necessidade, será solicitada a presença do coordenador do CEP, representação de usuários e/ou diretor da Instituição para acompanhamento da visita .
- 3.5 Qualquer um dos membros do CEP pode ser convidado a acompanhar a inspeção, a critério da comissão de inspeção.
- 3.6 Não há prazo previamente fixado para a inspeção, devendo ocorrer de forma a compreender a rotina natural do comitê, aquela que seria encontrada por um sujeito de pesquisa, por exemplo.
- 3.7 O tempo de inspeção não pode ser previamente determinado, dependendo de cada caso e de sua complexidade a comissão de inspeção justificará sua permanência no local.
- 3.8 A equipe de inspeção elaborará relatório a ser apresentado à CONEP/CNS em reunião ordinária, quando qualquer decisão sobre o registro do CEP será tomada coletivamente.
- 3.9 O relatório elaborado deverá ser encaminhado ao CEP, para conhecimento, após análise da CONEP/CNS.
- 3.10 Após o recebimento do relatório e das considerações anexadas pela CONEP, o CEP terá um prazo máximo de 30 dias para manifestação.
- 3.11 Mediante a manifestação do CEP, a CONEP expedirá parecer final de avaliação do CEP, estabelecendo sua condição de atividade.
- 3.12 Os casos que demandarem novas visitas de acompanhamento de adequações deverão ser já especificados pela comissão de inspeção no momento de seu relato inicial.
- 3.13 Os membros da comissão de inspeção deverão acusar qualquer eventual conflito de interesse para o exercício da função, para que, se necessário, possam ser substituídos.

4 Dos itens de inspeção

4.1 Aspectos administrativos e operacionais do funcionamento do CEP:

- 4.1.1 A Instituição que abriga o CEP possui centro de pesquisas? Se positivo: Possui alvará sanitário de funcionamento da ANVISA? Já foi inspecionado pela ANVISA? Qual a área de pesquisa desse centro? Público ou privada? Como mantém o CEP?
- 4.1.2 Organização da documentação do CEP;
- 4.1.3 O CEP é acessível e tem sua localização bem divulgada na Instituição? Descrever as instalações e equipamentos do CEP (sala de reuniões mobiliada e com garantia de privacidade para as reuniões);
- 4.1.4 Computador e impressora exclusivos do CEP, com acesso a internet, fone/fax exclusivo do CEP;
- 4.1.5 Arquivo com chave, para garantia de sigilo para protocolos e pareceres;
- 4.1.6 Comprovação de estrutura própria para secretaria, além de profissional contratado especificamente para secretariar o CEP;
- 4.1.7 Atas das reuniões ordinárias e extraordinárias do último triênio;
- 4.1.8 Lista de presença dos membros correspondentes a cada uma das reuniões do último triênio;
- 4.1.9 Relação de pesquisas analisadas pelo CEP no último triênio;
- 4.1.10 Calendário de reuniões do ano em curso, devidamente exposto;

4.2 Aspectos qualitativos da ação do CEP na proteção de sujeitos de pesquisas:

Serão sorteados de forma aleatória cinco protocolos de pesquisa de cada um dos últimos três anos para verificação dos seguintes aspectos qualitativos:

- 4.2.1 Obedece a um roteiro de perguntas ou é descritivo do projeto?
- 4.2.2 Está assinado pelo coordenador do CEP?
- 4.2.3 É organizado de acordo com o roteiro de parecer da CONEP?
- 4.2.4 Havia quorum na reunião que o analisou (conferir lista de presença da reunião)?
- 4.2.5 Estabelece ao pesquisador as devidas orientações em favor dos sujeitos de pesquisa (analisar o mérito do parecer), concluindo com uma posição compatível com as normas do Sistema CEP/CONEP?
- 4.2.6 Foram apresentados os relatórios parciais devidos?
- 4.2.7 Esses relatórios foram avaliados pelo CEP? Há parecer sobre os mesmos?
- 4.2.8 Os pareceres sobre os relatórios são consubstanciados e foram enviados à CONEP com a frequência devida?
- 4.2.9 Os eventos adversos observados nos estudos em monitoramento foram devidamente comunicados à CONEP? Foram tomadas providências imediatas para proteção dos sujeitos das pesquisas?
- 4.2.10 O CEP colabora com o Sistema CEP/CONEP analisando projetos de outras Instituições?
- 4.2.11 Existem possíveis conflitos de interesses identificáveis entre os membros do comitê e a função que devem exercer? (Instituição pequena, com pesquisadores que compõem o CEP e analisam projetos de seu próprio interesse?)

4.3 Aspectos do monitoramento das pesquisas aprovadas:

- 4.3.1 Existe algum mecanismo previsto pelo CEP para o monitoramento dos projetos analisados, além dos relatórios apresentados pelos pesquisadores? Se positivo, descrever.
- 4.3.2 Já houve algum caso de interrupção de estudos por parte do comitê?
- 4.3.3 Já houve algum caso de denúncia de participantes de pesquisas para o CEP? Se positivo, como foi encaminhada sua averiguação?
- 4.3.4 O CEP efetiva algum tipo de trabalho educativo para participantes de pesquisa ou pesquisadores, objetivando ampliar sua autonomia na proposição e execução de pesquisas éticas?
- 4.3.5 Em casos de violações contra os direitos dos sujeitos de pesquisas, qual a providência que o CEP julga ser pertinente (interrupção de pesquisas em cursos sem justificativa, negativa de assistência, não garantia do acesso a drogas em teste após o estudo, dentre outras violações)?

4.4 Aspectos do relacionamento com o Sistema CEP/CONEP

- 4.4.1 O CEP é credenciado no sistema de registro vigente (SISNEP ou outro)?

- 4.4.2 Solicitou sua renovação dentro do prazo previsto pelo Sistema CEP/CONEP?
- 4.4.3 Mantém atualizado o cadastro na CONEP, comunicando todas as alterações na composição do CEP?
- 4.4.4 Solicita orientação a CONEP nos casos de dúvidas? Se positivo, como tem sido atendido?
- 4.4.5 Possui plano de capacitação para novos membros?
- 4.4.6 Emite certificado de participação no CEP para os relatores?
- 4.4.7 Possui algum plano de incentivo para a participação no CEP?
- 4.4.8 Possui plano de capacitação sobre ética para a entidade que o abriga e a comunidade como um todo?
- 4.4.9 Relaciona-se com outros CEPs para organizar encontros ou discussões temáticas?
- 4.4.10 O CEP participou do último ENCEP? Se positivo, qual foi o membro que participou? Qual sua avaliação? Detalhe.
- 4.4.11 Os membros já participaram de algum curso presencial ou à distância oferecido pelo CNS ou pelo Ministério da Saúde sobre ética em pesquisa? Detalhar.
- 4.4.12 Os membros do CEP já participaram de qualquer outra iniciativa de formação em ética em pesquisa com seres humanos? Detalhar.

4.5 Aspectos de participação da representação de usuários no CEP

- 4.5.1 Quantos são os membros representantes de usuários na composição do CEP?
- 4.5.2 Qual a forma de indicação da representação de usuários utilizada pelo CEP?
- 4.5.3 Qual a frequência do membro representante de usuários nos último ano?
- 4.5.4. Atribuir valor de 0 a 5 para o nível de participação do membro usuário nas atividades do CEP.
- 4.5.5 Existe vínculo entre o representante de usuários e o Controle Social no âmbito do Município?

Norma elaborada aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, de 9 e 10 de setembro de 2009.

Data da Expedição: 01/10/09

Data para Entrada em Vigor: Imediata