

Orientações para alteração de dados de CEP

Para os CEPs regidos pela Resolução CNS N° 370/2007:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), informa que as normativas a serem observadas para Alteração de Dados do CEP - Resoluções CNS nº 466/12, nº 370/07 e Norma Operacional nº 001/13; Resolução CNS nº 647/2020, disponíveis no link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>.

1. Requerimento da instituição mantenedora (solicitação de Alteração de Dados)

Enviar documento (Ofício) comunicando à Conep a alteração de dados necessários, com data atualizada e assinado pela autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação, podendo ser a Coordenação do CEP, desde que acompanhado pelo documento citado no item 3. O documento deverá especificar quais são as alterações realizadas, com destaque.

2. Formulário de solicitação

Enviar o Formulário de solicitação para a alteração de dados, marcando a opção “Alteração de Dados”, digitado e com destaque para as alterações necessárias, seguindo as orientações constantes na Resolução CNS nº 706/2023.

Ressalte-se que formulários desatualizados não serão aceitos, cabendo ao CEP a utilização da versão disponibilizada pela Conep, acessível pelo link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>.

Em caso de alteração de CNPJ da instituição mantenedora do CEP, deve-se apresentar o "Termo de Responsabilidade", em substituição ao documento "Requerimento da Instituição Mantenedora". O termo de responsabilidade encontra-se acessível pelo link: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, na aba “documentos orientadores”.

3. Ato de designação dos integrantes do CEP, deve:

- 3.1 Ser emitido em forma de portaria, edital ou ato administrativo;
- 3.2 Estar com data atualizada (ano corrente);
- 3.3 Estar assinado pela autoridade máxima da instituição (reitor, diretor geral, superintendente geral, outros) ou por pessoa sob sua designação;
- 3.4 Elencar todos os membros que constituem o CEP (titulares e suplentes) e estar condizente com os dados informados no formulário de cadastro do Comitê;
- 3.5 Conter a descrição das funções de todos os membros do CEP, incluindo as especificações das ocupações na instituição e no CEP, principalmente às exercidas pelo Coordenador e Vice Coordenador;

3.6 Constar período de 3 (três) anos para o mandato dos membros, em conformidade ao item I.4, da Resolução CNS nº 370/2007.

Observação: O nome dos membros Representantes de Participante de Pesquisa são designados por carta própria emitida pela instituição indicante. Desta forma, pode ou não constar no ato de designação formal da instituição.

4. Carta de indicação de Representante de Participante de Pesquisa (RPP)

Para os casos de modificação da indicação de membro Representante de Participante de Pesquisa (RPP), o CEP deve apresentar a indicação por meio de carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP, respeitando aos critérios contidos na Resolução CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social).

Ressalte-se que o roteiro/modelo para a elaboração do documento de indicação de RPP encontra-se disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, conforme critérios estabelecidos na Resolução CNS nº 647/2020.

4.1 Utilizar o roteiro (modelo) de carta de indicação para membro Representante de Participante de Pesquisa RPP disponível no link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, conforme critérios estabelecidos na Resolução CNS nº 647/2020:

4.1.1. O documento deve apresentar o timbre ou identificação da instituição indicante.

4.1.2. O documento deve possuir data completa e atualizada do ano corrente.

4.1.3. O documento deve estar assinado pela autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação.

4.1.4. Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação

4.1.5. Apresentar os meios de contato do indicado, a saber: nome completo, CPF, profissão, nível de escolaridade, endereço, telefone, e-mail...)

4.1.6. Apresentar descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.

4.1.7. Apresentar a descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 (doze) meses anteriores à data de indicação.

4.1.8. Apresentar o tempo de mandato do RPP.

4.1.9. A indicação do RPP deve ser solicitada e realizada, preferencialmente, por Conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários. Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

4.1.10 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;

4.1.11. A instituição indicante dos RPP deve atuar no controle social.

4.1.12. O RPP não deve ter vínculo com a instituição requerente. Portanto, não pode ser funcionário da instituição mantenedora do CEP, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP.

4.1.13. Apresentar os dados do indicado no formulário do CEP.

Para os CEPs regidos pela Resolução CNS N° 706/2023:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), informa que as normativas a serem observadas para Alteração de Dados do CEP - Resoluções CNS nº 466/12, nº 706/2023 e Norma Operacional nº 001/13; Resolução CNS nº 647/2020, disponíveis no link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>.

1. Documento de solicitação de Alteração de Dados

Enviar documento (Ofício) comunicando à Conep a alteração de dados necessários, com data atualizada e assinado pela autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação, podendo ser a Coordenação do CEP, desde que acompanhado pelo documento citado no item 3. O documento deverá especificar quais são as alterações realizadas, com destaque.

2. Formulário de solicitação

Enviar o Formulário de solicitação para a alteração de dados, marcando a opção “Alteração de Dados”, digitado e com destaque para as alterações necessárias, seguindo as orientações constantes da Norma Operacional 001/2013.

Ressalte-se que formulários desatualizados não serão aceitos, cabendo ao CEP a utilização da versão disponibilizada pela Conep, acessível pelo link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>.

Em caso de Alteração da Constituição do CEP, manter a composição com, no mínimo, nove (9) membros, dentre esses, pelo menos, dois Representantes de Participantes da Pesquisa (RPP), respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 647/2020.

Esclarece-se que a composição pode variar de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados, devendo-se manter, necessariamente, o caráter multidisciplinar. Além disso, deve-se comprovar que 50% dos membros do CEP possuem experiência em pesquisa; que mais da metade dos membros não pertencem à mesma categoria profissional; além da preservação da inclusão de igualdade de gênero.

3. Ato de designação dos integrantes do CEP, deve:

- 3.1 Ser emitido em forma de portaria, edital ou ato administrativo;
- 3.2 Estar com data atualizada (ano corrente);
- 3.3 Estar assinado pela autoridade máxima da instituição (reitor, diretor geral, superintendente geral, outros) ou por pessoa sob sua designação;
- 3.4 Elencar todos os membros que constituem o CEP (titulares e suplentes) e estar condizente com os dados informados no formulário de cadastro do Comitê;

3.5 Conter a descrição das funções de todos os membros do CEP, incluindo as especificações das ocupações na instituição e no CEP, principalmente às exercidas pelo Coordenador e Vice Coordenador;

3.6 Constar período de 4 (quatro) anos para o mandato dos membros, em conformidade ao art. 12º, da Resolução CNS nº 706/2023.

Observação: O nome dos membros Representantes de Participante de Pesquisa são designados por carta própria emitida pela instituição indicante. Desta forma, pode ou não constar no ato de designação formal da instituição.

4. Carta de indicação de Representante de Participante de Pesquisa (RPP)

Para os casos de modificação da indicação de membro Representante de Participante de Pesquisa (RPP), o CEP deve apresentar a indicação por meio de carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP, respeitando aos critérios contidos na Resolução CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social).

Ressalte-se que o roteiro/modelo para a elaboração do documento de indicação de RPP encontra-se disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, conforme critérios estabelecidos na Resolução CNS nº 647/2020.

4.1 Utilizar o roteiro (modelo) de carta de indicação para membro Representante de Participante de Pesquisa RPP disponível no link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, conforme critérios estabelecidos na Resolução CNS nº 647/2020:

4.1.1. O documento deve apresentar o timbre ou identificação da instituição indicante.

4.1.2. O documento deve possuir data completa e atualizada do ano corrente.

4.1.3. O documento deve estar assinado pela autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação.

4.1.4. Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação

4.1.5. Apresentar os meios de contato do indicado, a saber: nome completo, CPF, profissão, nível de escolaridade, endereço, telefone, e-mail...)

4.1.6. Apresentar descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.

4.1.7. Apresentar a descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 (doze) meses anteriores à data de indicação.

4.1.8. Apresentar o tempo de mandato do RPP.

4.1.9. A indicação do RPP deve ser solicitada e realizada, preferencialmente, por Conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários. Quando a

indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

4.1.10 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;

4.1.11. A instituição indicante dos RPP deve atuar no controle social.

4.1.12. O RPP não deve ter vínculo com a instituição requerente. Portanto, não pode ser funcionário da instituição mantenedora do CEP, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP.

4.1.13. Apresentar os dados do indicado no formulário do CEP.