



A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/ Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde informa retificação no Edital de Chamada Pública 001/2020 - ACREDITAÇÃO DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA.

RETIFICAÇÃO do Anexo 4

Onde se lê: Pontos obtidos

Leia-se: Pontos

Onde se lê: Pontuação máxima 80

Leia-se: Pontuação máxima 50

Onde se lê: Total de pontos obtidos

Leia-se: Total de pontos

Onde se lê:

ANEXO 4 – Avaliação qualitativa dos pareceres emitidos pelo CEP (Pontuação P3).¹

Item	Pontos	Peso	Critérios	Pontos obtidos
<p>P3. Avaliação qualitativa pela Conep dos pareceres substanciados emitidos pelo CEP, de acordo com a proteção dos participantes de pesquisa.</p> <p>A amostragem de protocolos originais (PO) será realizada de forma a contemplar 10% dos PO de área temática de atribuição da Conep nos últimos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública, respeitando-se a seleção de no mínimo 5 PO no período citado.</p> <p>Serão considerados, nessa análise, os estudos de área temática de atribuição da Conep mais recentemente encaminhados a esta Comissão.</p> <p>Neste quesito, o CEP receberá avaliação inicial</p>	0 a 10	5	Fornecimento pós-estudo: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal. (1 ponto);	
			Indenização: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito a buscar indenização em caso de danos decorrentes do estudo (0,5 ponto);	
			Ressarcimento: O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa (1 ponto);	
			Riscos e benefícios: O TCLE deve apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los; os potenciais riscos, sem subestimá-los; e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa (1 ponto);	
			Confidencialidade: O TCLE deve ser explícito em relação à confidencialidade dos dados, assegurando que os dados do participante da pesquisa serão encaminhados ao patrocinador ou a terceiros somente de forma anonimizada (1 ponto);	
			Assistência: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa (1 ponto);	
			Material biológico: O TCLE deve trazer, de forma clara e completa, as informações relacionadas à coleta, ao armazenamento, à utilização e ao destino final do material biológico (0,5 ponto);	
			Liberdade de recusa e desistência: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e de se retirar a qualquer momento da pesquisa, e que essa decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores (0,5 ponto);	
Direito a via do TCLE: O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador (0,5 ponto);				

¹ A avaliação qualitativa dos pareceres emitidos pelo CEP será realizada por amostragem, nos últimos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública. Esta avaliação se dará por meio de comparação entre os pareceres do CEP e da Conep.

<p>igual a 10, sendo DESCONTADOS² os pontos referentes aos itens não satisfatórios na análise do TCLE, conforme lista à direita, de acordo com os pesos específicos relativos a cada um dos direitos do participante de pesquisa.</p>		Acesso a resultado de exames: O TCLE não deve conter restrições para que o participante de pesquisa tenha acesso ao resultado de exames realizados durante o estudo, exceto se houver justificativa metodológica para tal (0,5 ponto);	
		Descrição dos procedimentos da pesquisa: O TCLE deve conter a explicação de todos os procedimentos previstos na pesquisa (0,5 ponto);	
		Formas de contato com o pesquisador e o Sistema CEP/Conep: O TCLE deve trazer de forma explícita os meios de contato com o pesquisador responsável (endereço e telefone), bem como disponibilizar os meios de contato com o CEP e a Conep, quando for o caso (0,5 ponto);	
		Linguagem e forma de convite: O TCLE deve ser um documento conciso, com linguagem fácil (sem termos técnicos), redigido no formato de convite (0,5 ponto);	
		Parecer Consubstanciado do CEP - linguagem objetiva e impessoal e Campos devidamente preenchidos (0,5 ponto);	
		Parecer Consubstanciado do CEP - pendência adequadamente elaborada (referência o documento objeto da pendência e o trecho analisado quando cabível; aponta a inadequação e inclui referência à normativa ética que subsidie a pendência, caso exista) (0,5 ponto).	
Pontuação Máxima	80		Total de pontos obtidos

² Não haverá desconto na pontuação se o item correspondente não for aplicável.

Leia-se:

ANEXO 4 – Avaliação qualitativa dos pareceres emitidos pelo CEP (Pontuação P3).¹

Item	Pontos	Peso	Crítérios	Pontos
<p>P3. Avaliação qualitativa pela Conep dos pareceres substanciados emitidos pelo CEP, de acordo com a proteção dos participantes de pesquisa.</p> <p>A amostragem de protocolos originais (PO) será realizada de forma a contemplar 10% dos PO de área temática de atribuição da Conep nos últimos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública, respeitando-se a seleção de no mínimo 5 PO no período citado.</p> <p>Serão considerados, nessa análise, os estudos de área temática de atribuição da Conep mais recentemente encaminhados a esta Comissão.</p>	0 a 10	5	Fornecimento pós-estudo: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal. (1 ponto);	
			Indenização: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito a buscar indenização em caso de danos decorrentes do estudo (0,5 ponto);	
			Ressarcimento: O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa (1 ponto);	
			Riscos e benefícios: O TCLE deve apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los; os potenciais riscos, sem subestimá-los; e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa (1 ponto);	
			Confidencialidade: O TCLE deve ser explícito em relação à confidencialidade dos dados, assegurando que os dados do participante da pesquisa serão encaminhados ao patrocinador ou a terceiros somente de forma anonimizada (1 ponto);	
			Assistência: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa (1 ponto);	
			Material biológico: O TCLE deve trazer, de forma clara e completa, as informações relacionadas à coleta, ao armazenamento, à utilização e ao destino final do material biológico (0,5 ponto);	
			Liberdade de recusa e desistência: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e de se retirar a qualquer momento da pesquisa, e que essa decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores (0,5 ponto);	

¹ A avaliação qualitativa dos pareceres emitidos pelo CEP será realizada por amostragem, nos últimos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública. Esta avaliação se dará por meio de comparação entre os pareceres do CEP e da Conep.

<p>Neste quesito, o CEP receberá avaliação inicial igual a 10, sendo DESCONTADOS² os pontos referentes aos itens não satisfatórios na análise do TCLE, conforme lista à direita, de acordo com os pesos específicos relativos a cada um dos direitos do participante de pesquisa.</p>		Direito a via do TCLE: O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador (0,5 ponto);	
		Acesso a resultado de exames: O TCLE não deve conter restrições para que o participante de pesquisa tenha acesso ao resultado de exames realizados durante o estudo, exceto se houver justificativa metodológica para tal (0,5 ponto);	
		Descrição dos procedimentos da pesquisa: O TCLE deve conter a explicação de todos os procedimentos previstos na pesquisa (0,5 ponto);	
		Formas de contato com o pesquisador e o Sistema CEP/Conep: O TCLE deve trazer de forma explícita os meios de contato com o pesquisador responsável (endereço e telefone), bem como disponibilizar os meios de contato com o CEP e a Conep, quando for o caso (0,5 ponto);	
		Linguagem e forma de convite: O TCLE deve ser um documento conciso, com linguagem fácil (sem termos técnicos), redigido no formato de convite (0,5 ponto);	
		Parecer Consubstanciado do CEP - linguagem objetiva e impessoal e Campos devidamente preenchidos (0,5 ponto);	
		Parecer Consubstanciado do CEP - pendência adequadamente elaborada (referência o documento objeto da pendência e o trecho analisado quando cabível; aponta a inadequação e inclui referência à normativa ética que subsidie a pendência, caso exista) (0,5 ponto).	
Pontuação Máxima	50		Total de pontos

² Não haverá desconto na pontuação se o item correspondente não for aplicável.

EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Edital de Chamada Pública 001/2020

ACREDITAÇÃO DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Brasília
2020



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Edital de Chamada Pública nº 001/2020

O **CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**, por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), com observância da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, da Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990, do Decreto no 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e considerando o disposto na Resolução nº 506 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 3 de fevereiro de 2016, no item I do art. 5º, divulga Chamada Pública para a apresentação de propostas com vistas à acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa.

1. OBJETO

- 1.1. O objeto desta Chamada Pública constitui-se na seleção de propostas para a acreditação de quatro Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Região Metropolitana de São Paulo (RMSP), instituída pela Lei Complementar da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo Nº 1.139, de 16 de junho de 2011, capítulo I, artigo 3º, inciso V, parágrafo 1º.
- 1.2. Para fins desta Chamada Pública, entende-se por pré-acreditação como o processo de adequação dos pré-requisitos necessários à acreditação de CEP habilitado, segundo critérios estabelecidos nesta Chamada Pública pela Conep.
- 1.3. Para fins desta Chamada Pública, entende-se por acreditação o processo de avaliação de conformidades, de caráter voluntário, com vistas à certificação concedida pela Conep aos CEP para a análise ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos pertencentes a áreas temáticas de responsabilidade da Conep.

2. JUSTIFICATIVA

Reforçar a descentralização do Sistema CEP/Conep e a proteção do participante de pesquisa, mantendo-se a uniformidade dos critérios de análise estabelecidos pelo CNS, em consonância com as suas normativas vigentes.

3. ELEGIBILIDADE DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

- 3.1. São elegíveis para fins de acreditação do respectivo CEP as instituições, públicas ou privadas, com sede e funcionamento na RMSP, que apresentem suas habilitações e

que atendam a todos os critérios de elegibilidade dispostos nos itens 3.2 a 3.5 deste Edital de Chamada Pública.

- 3.2. A proposta de acreditação deve ser acompanhada por declaração emitida pelo responsável institucional, que assegure o compromisso de analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos pertencentes a áreas temáticas de responsabilidade da Conep, que poderão ser da própria instituição assim como de outras instituições não vinculadas àquela que abriga o CEP, quando encaminhados para a Conep, por meio da Plataforma Brasil.
- 3.3. O responsável institucional deve apresentar documento com a descrição detalhada da política da instituição para:
 - I. Prover recursos financeiros para a manutenção e o investimento contínuo no CEP, que abranja formação e aprimoramento de recursos humanos (colegiado e secretariado), secretaria e infraestrutura, visando à garantia da qualidade na análise ética de protocolos envolvendo seres humanos;
 - II. Garantir aos membros do CEP total independência na tomada das decisões quando do exercício das suas funções de análise ética, sem interferência de quaisquer formas de pressão 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; e
 - IV. Garantir aos membros do CEP o custeio referente às despesas efetuadas em virtude da participação em reuniões ou outros eventos relacionados ao CEP, dentre aquelas os custos relacionados ao processo de pré acreditação.
- 3.4. A proposta de acreditação também deve ser acompanhada por documentação emitida pelo CEP, assinada por seu coordenador e com a ciência do responsável institucional, em que conste:
 - I. Requerimento formal, com justificativa da solicitação de acreditação do CEP;
 - II. Regimento Interno do CEP, vigente e aprovado pela Conep;
 - III. Descrição do funcionamento e infraestrutura atuais do CEP, de acordo com a normativa ética vigente;
 - IV. Proposta do número mínimo de protocolos originais (PO) de pesquisa de área temática de atribuição da Conep de outras instituições que o CEP se compromete a avaliar mensalmente, após a obtenção do Certificado de Acreditação;
 - 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, com destaque quantitativamente aqueles que foram encaminhados para análise da Conep;
- b) Descrição das atividades de treinamento e capacitação dos seus membros;
- c) Descrição das atividades de difusão de conhecimento da ética em pesquisa para participante de pesquisa, 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 por meio de apresentação das respectivas atas; e
- f) Atendimento do quórum mínimo nas reuniões para deliberação ética por meio de apresentação das respectivas atas.

3.5. São elegíveis as propostas que apresentarem as documentações dos itens 3.2, 3.3 e 3.4, e se adequarem aos requisitos de elegibilidade da presente Chamada Pública. Por meio da análise documental, as propostas serão avaliadas, devendo ao CEP:

- I. Manifestar compromisso com aceite à análise ética de protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep de outras instituições em número não inferior a 12 (doze) por ano;
- II. Apresentar composição multidisciplinar, não devendo haver mais do que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, de ambos os sexos, respeitando a proporcionalidade de representantes de usuário pelo número de membros, de acordo com a normativa ética vigente;
 - a) O CEP deve ter em sua composição, preferencialmente, pelo menos, um membro com experiência curricular na área de bioética ou ética em pesquisa.
 - b) Entende-se por experiência curricular a formação em bioética ou ética (pós-graduação *lato sensu* ou *stricto sensu*); ou que seja docente na área de bioética ou ética em pesquisa; ou tenha publicação na área de bioética ou ética em pesquisa;
- III. Comprovar a participação contínua de representante dos usuários nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública;
- IV. Ter obtido, no mínimo, uma renovação de registro junto à Conep, totalizando período de funcionamento ininterrupto de, pelo menos, quatro anos; e
- V. Não dispor de histórico de suspensão ou de prática incoerente às diretrizes do Sistema CEP/Conep conforme apuração de denúncia ou outra via de informação do fato, nos seis anos anteriores à data de publicação desta Chamada Pública.

3.6. Será considerada a capacidade de analisar e emitir pareceres consubstanciados nos prazos estipulados pelas normativas do Sistema CEP/Conep, nos últimos três anos anteriores à data desta Chamada Pública, por meio de relatório gerado pela Conep.

4. CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

4.1. O CEP que tiver a sua proposta de acreditação selecionada passará por período de pré-acreditação com duração de seis meses, podendo ser prorrogado por mais 6 meses, se necessário. Nesta etapa, o CEP terá suas atividades monitoradas e avaliadas pela Conep.

- 4.1.1. Nesta Chamada Pública serão selecionadas até 6 (seis) propostas, cujos CEP serão admitidos à etapa de pré-acreditação.
- 4.1.2. 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 as garantias institucionais, além das demais informações contidas na proposta submetida por ocasião desta Chamada;
 - II. O treinamento visa à harmonização da análise ética entre os pareceres consubstanciados do CEP e da Conep, considerando-se o atendimento às Resoluções e a outras normativas do CNS;
 - III. O acompanhamento das atividades do CEP será realizado com o objetivo de aprimoramento e correção das eventuais inadequações identificadas pela Conep;
 - IV. Durante essa etapa, o CEP em acreditação poderá solicitar acesso às Notas Técnicas elaboradas pela Conep para os protocolos de pesquisa de área temática de atribuição desta Comissão que esteja analisando.
- 4.2. Concluído o período de pré-acreditação, até 4 (quatro) CEP que preencherem os requisitos previstos no item 3 da presente Chamada Pública, segundo os critérios estabelecidos pela Conep, receberão o Certificado de Acreditação.
 - I. A quantidade de CEP a ser acreditada corresponde à estimativa atual de protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep que são encaminhados à análise desta Comissão e que têm Instituição Proponente com sede na RMSF;
 - II. Os demais CEP que não forem acreditados ao término da etapa de pré-acreditação, mas que tenham atingido a avaliação mínima necessária para assumir a responsabilidade futura pela análise de protocolos de área temática de atribuição da Conep constituirão um cadastro de reserva, que poderá ser mobilizado de acordo com as necessidades.
- 4.2.1. O Certificado de Acreditação, quando concedido, terá validade de três anos, podendo ser renovado mediante solicitação do próprio CEP e avaliação da Conep.
- 4.2.2. Por ocasião da concessão do Certificado de Acreditação, o CEP deverá assegurar, mediante documento assinado por seu coordenador, o compromisso de avaliar protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep em número pelo menos igual à proposta apresentada, cumprindo os prazos definidos na norma operacional vigente e os critérios éticos estabelecidos nas resoluções do CNS.
- 4.2.3. Durante o período de vigência da acreditação, haverá:

- I. Emissão do parecer consubstanciado pelo CEP acreditado ao pesquisador responsável;
- II. Monitoramento periódico pela Conep dos pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP acreditado, em conformidade com as normativas do CNS;
- III. Visitas de inspeção ao CEP acreditado;
- IV. Envio de Relatório Semestral das atividades do CEP acreditado à Conep durante a vigência da certificação de acreditação.

4.3. O processo de acreditação, assim como o Certificado de Acreditação, quando concedido, não pressupõe a transferência de recursos públicos para os Comitês de Ética em Pesquisa.

4.4. O CEP acreditado não está autorizado a realizar cobrança aos interessados que tenham seus protocolos de pesquisa analisados, não se configurando concessão ou permissão de serviço público.

5. PRAZOS

5.1. Prazos do processo de seleção das propostas:

Lançamento do Edital	22/01/2020
Data final para envio da proposta de acreditação	21/02/2020
Divulgação do resultado dos CEP habilitados	Até 10 dias úteis após a data final do envio das propostas de acreditação
Prazo para interposição de recurso referente ao resultado da seleção dos CEP habilitados	2 dias úteis após a divulgação do resultado da habilitação
Divulgação do resultado final dos CEP habilitados	4 dias úteis após o fim do prazo para interposição de recurso
Divulgação do resultado dos CEP pré-acreditados	40 dias úteis após a divulgação final dos CEP habilitados
Prazo para interposição de recurso referente ao resultado da seleção dos CEP pré-acreditados	7 dias úteis após a divulgação do resultado da seleção dos CEP pré-acreditados
Análise de recurso referente ao resultado da seleção dos CEP pré-acreditados	Até 10 dias úteis após o fim do prazo para interposição de recursos
Divulgação do resultado final dos CEP pré-acreditados	Até 4 dias úteis após prazo final para análise de recurso referente ao resultado dos CEP pré-acreditados

- a) Os recursos poderão ser impetrados, exclusivamente via internet, por meio do Sistema FormSUS, e dentro do prazo estipulado, não sendo aceito recurso intempestivo

- 5.2. Divulgação dos Resultados: os resultados finais do processo de acreditação serão divulgados na página do sítio oficial do Conselho Nacional de Saúde e informados aos CEP acreditados por meio eletrônico.
- 5.3. A Conep não se responsabiliza por submissão de propostas de acreditação não recebidas por motivo de ordem técnica, que impossibilite a transferência de dados.
- 5.4. A Conep não se responsabiliza por eventuais prejuízos na avaliação de propostas de acreditação causados por documentos submetidos que contenham erro, que estejam rasurados ou ilegíveis.
- 5.5. Somente serão aceitas as submissões de propostas de acreditação realizadas até às 23 horas e 59 minutos (horário de Brasília) do dia 21 de fevereiro de 2020 (30 dias corridos após a data da publicação). Passado esse prazo, as submissões não serão processadas e analisadas.

6. PROCEDIMENTOS DE SUBMISSÃO DA PROPOSTA DE ACREDITAÇÃO

- 6.1. Cadastro da Proposta de Acreditação do CEP:
 - a) O CEP deverá submeter a proposta, exclusivamente via internet, por meio do Sistema FormSUS, anexar os documentos obrigatórios e enviar para análise no referido Sistema. O recebimento da documentação pelo FormSUS será confirmado via mensagem eletrônica;
 - b) A proposta submetida e enviada para análise na Conep deverá conter, os itens previstos no item 3 do presente Edital, conforme Anexo 1;
 - c) Em caso de apresentação de mais de uma proposta pela mesma entidade, considerar-se-á como válida a última versão que foi enviada para análise;
 - d) As propostas de acreditação devem ser transmitidas eletronicamente até às 23h59 (vinte e três horas e cinquenta e nove minutos), horário de Brasília, da data limite de submissão das propostas, descrita no subitem 5.1 deste Edital; e
 - e) Após o prazo limite para apresentação das propostas, nenhuma outra será recebida.

7. PROCESSO DE SELEÇÃO DAS PROPOSTAS

O processo de seleção das propostas será realizado por meio de duas etapas de análise: Habilitação e Análise de Mérito.

- 7.1. Análise da habilitação: Etapa realizada pela Secretaria Executiva da Conep, tendo caráter eliminatório, que consiste no exame formal da proposta segundo os requisitos obrigatórios definidos nesta Chamada Pública, conforme segue:
 - a) Confirmação do registro atualizado do CEP junto a Conep, conforme estabelecido na Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007;
 - b) Verificação da submissão da proposta de acreditação, conforme definido no item 6 deste Edital de Chamada Pública;
 - c) Verificação do atendimento dos critérios de elegibilidade, conforme as exigências

estabelecidas no item 3 deste Edital de Chamada Pública.

7.2. Análise de mérito: Nesta etapa, de caráter eliminatório e classificatório, a Conep analisará o mérito das propostas habilitadas.

a) Além da plena observância dos pressupostos estabelecidos nesta Chamada Pública, as propostas serão analisadas e classificadas por pontos obtidos, conforme os critérios de avaliação relativos aos compromissos assumidos pelo CEP (Pontuação P1), critérios de avaliação relativos ao histórico de atuação do CEP (Pontuação P2) e avaliação qualitativa dos pareceres emitidos pelo CEP (Pontuação P3) respectivamente nos Anexos 2, 3 e 4:

b) 7.3 - Pontuação Final (PF), Critérios de Desclassificação, Desempate e Classificação.

c) A pontuação final será dada pelo somatório obtido em cada um dos critérios de pontuação definidos no item 7.2 ($PF = P1 + P2 + P3$);

d) A proposta que obtiver pontuação menor que 60 pontos na soma de $P1 + P2 + P3$ será desclassificada;

e) Como critério de desempate, será considerada a maior pontuação obtida na tabela P3. Se o empate persistir, todas as propostas empatadas na última colocação serão escolhidas para a próxima fase do processo de acreditação;

f) As propostas serão classificadas em ordem decrescente pela pontuação final obtida na avaliação de mérito;

a) As propostas selecionadas serão as que obtiverem as maiores pontuações finais, observando-se o número de vagas ofertadas nesta Chamada Pública (item 4.2.1 do Edital).

8. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. Publicação do Edital. Este Edital de Chamada Pública será divulgado no sítio eletrônico oficial da Conep/CNS e de forma complementar por meio de Ofício aos Comitês de Ética em Pesquisa regularmente cadastrados na Conep da RMSP.

8.2. Acompanhamento e Avaliação. Em conformidade com o Artigo 15 da Resolução CNS nº 506, de 3 de fevereiro de 2016, durante o período de vigência da acreditação, haverá monitoramento periódico pela Conep dos pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP acreditado, em conformidade com as normativas do CNS, e visitas de inspeção ao CEP acreditado.

8.3. Revogação ou Anulação da Chamada Pública. A qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada pela Conep por interesse público, ou anulada, no todo ou em parte, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

- 8.4. Impugnação da Chamada Pública. Decairá do direito de impugnar os termos desta Chamada o interessado que não o fizer até o segundo dia útil anterior ao prazo final estabelecido para recebimento das propostas. A impugnação deverá ser dirigida à Secretaria-Executiva da Conep por correspondência eletrônica para o endereço conep.acreditacao@saude.gov.br.
- 8.5. As relações entre o CEP acreditado, a Conep, o CNS e o MS serão regidas pela Resolução nº 506 do CNS, de 3 de fevereiro de 2016, ou outras resoluções que venham a reger a matéria.
- 8.6. Casos Omissos. A coordenação da Conep resolverá os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada Pública.
- 8.7. Esclarecimentos. Os esclarecimentos acerca do conteúdo desta Chamada Pública poderão ser obtidos através do e-mail: conep.acreditacao@saude.gov.br.

Brasília, 22 de janeiro de 2020

Jorge Alves de Almeida Venancio
Coordenador da Comissão Nacional
de Ética em Pesquisa

Cristiane Alarcão Fulgencio
Secretária-Executiva da Comissão Nacional de
Ética em Pesquisa

ANEXO 1 - Critérios de avaliação da Habilitação.

Item	Critérios	Sim/Não
Declaração emitida pelo responsável institucional, contendo:	Compromisso de analisar protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep;	
	Provisão de recursos financeiros para a manutenção e investimento contínuo no CEP;	
	Garantia aos membros do CEP de total independência na tomada das decisões;	
	Garantia aos membros do CEP de dispensa de suas atividades institucionais; Garantia do custeio referente às despesas da participação em reuniões ou outros eventos relacionados ao CEP;	
Declarações e documentos emitidos pelo CEP:	Requerimento de solicitação de acreditação do CEP;	
	Regimento Interno do CEP, vigente e aprovado pela Conep;	
	Descrição do funcionamento e infraestrutura atuais do CEP;	
	Proposta do número mínimo de protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep de outras instituições que o CEP se compromete a avaliar mensalmente;	
	Relatório de atividades do CEP referente aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública;	
	Comprovação da renovação de registro junto à Conep, totalizando período de funcionamento ininterrupto de, pelo menos, quatro anos; Declaração contendo compromisso em realizar a análise ética mensal de protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep de outras instituições;	
Documento comprobatório de Funcionamento e Infraestrutura atuais do CEP (Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007 e Norma Operacional CNS nº 001 de 30 de setembro de 2013):	Quantitativo de projetos aprovados pelo CEP e enviados à análise da Conep semestralmente;	
	Presença de mais de 50% dos membros nas reuniões – Ata ou lista de presença;	
	Local e horários de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e participantes das pesquisas;	
	Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos;	
	Registro das reuniões em documento devidamente aprovado – Ata;	
	Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos;	
	Reuniões dos membros do CEP com o mínimo de regularidade mensal, por meio de Atas ou listas de presenças;	
	Funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;	
	Equipamento de informática com acesso à internet, exclusivo para atividade do CEP; Mobiliário, aparelho de telefonia e material de consumo, exclusivos para atividade do CEP;	
	Composição multidisciplinar, não devendo haver mais do que a metade dos seus membros pertencerem à mesma categoria profissional, participando pessoas dos gêneros masculino e feminino;	

Documentos comprobatórios sobre a composição do CEP	Participação contínua de representante dos usuários nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública, por meio de Atas ou listas de presenças;	
Documento comprobatório sobre a capacidade de análise dos protocolos de área temática de atribuição da Conep: *Levantamento a ser realizado pela Conep.	Conforme demonstrativo extraído da Plataforma Brasil pela Conep, será avaliada a capacidade de analisar e emitir pareceres consubstanciados, na primeira análise, relativos a protocolos de pesquisa, nos prazos estipulados pelas normativas do Sistema CEP/Conep, nos últimos três anos da data da publicação da Chamada Pública; Será analisado o tempo médio das tramitações (checagem documental + emissão do parecer consubstanciado, referente a primeira análise); Será necessário que 80% dos estudos estejam dentro do prazo estipulado em normativa ética vigente;	
Ausência de histórico de Infrações Éticas: *Levantamento a ser realizado pela Conep.	Não dispor de histórico de suspensão ou de prática incoerente às diretrizes do Sistema CEP/Conep conforme apuração de denúncia ou outra via de informação do fato, nos seis anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública.	

ANEXO 2 – Critérios de avaliação relativos aos compromissos assumidos pelo CEP (Pontuação P1).

Item	Pontos	Peso	Critérios	Pontos obtidos
P1a. Assessoria Técnica	0 a 2	2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 (um) ponto – Declaração do CEP descrevendo a existência de assessoria técnica para a preparação de Notas Técnicas para os protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep que esteja analisando; ▪ 2 (dois) pontos – Declaração do CEP descrevendo a existência de assessoria técnica para a preparação de Notas Técnicas para todos os protocolos de pesquisa que esteja analisando; 	
P1b. Capacidade de análise (número protocolos) de pesquisas de protocolo de área temática de atribuição da Conep de outras instituições que o CEP avaliará mensalmente, após obter o Certificado de Acreditação.	0 a 4	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 (dois) pontos – se compromete a avaliar mensalmente 4 (quatro) protocolos de pesquisa originais (PO), de área temática de atribuição da Conep de outras instituições e suas subseqüentes tramitações (respostas, recursos, emendas e notificações); ▪ 3 (três) pontos – se compromete a avaliar mensalmente 5 (cinco) protocolos de pesquisa originais (PO), de área temática de atribuição da Conep de outras instituições e suas subseqüentes tramitações (respostas, recursos, emendas e notificações); ▪ 4 (quatro) pontos – se compromete a avaliar mensalmente mais de 5 (cinco) protocolos de pesquisa originais (PO), de área temática de atribuição da Conep de outras instituições e suas subseqüentes tramitações (respostas, recursos, emendas e notificações). 	
Pontuação Máxima		20	Total de pontos obtidos	

ANEXO 3 – Critérios de avaliação relativos ao histórico de atuação do CEP (Pontuação P2).

Item	Pontos	Peso	Critérios	Pontos obtidos
P2a. Número total de pareceres consubstanciados emitidos, cujos protocolos foram encaminhados à análise da Conep, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública.	0 a 4	1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 (um) ponto – até 20 (vinte) pareceres consubstanciados emitidos referentes a protocolos de pesquisa que foram encaminhados à análise da Conep, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 2 (dois) pontos – de 21 (vinte e um) a 50 (cinquenta) pareceres consubstanciados emitidos referentes a protocolos de pesquisa que foram encaminhados à análise da Conep, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 3 (três) pontos – de 51 (cinquenta e um) a 70 (setenta) pareceres consubstanciados emitidos referentes a protocolos de pesquisa que foram encaminhados à análise da Conep, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 4 (quatro) pontos – acima de 70 (setenta) pareceres consubstanciados emitidos referentes a protocolos de pesquisa que foram encaminhados à análise da Conep, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; 	
P2b. Realização de atividades de treinamento e capacitação dos seus membros, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública. *Comprovação por meio de lista de presença, atas, registros fotográficos, publicações, entre outros.	0 a 4	1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 (um) ponto – até 3 (três) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 2 (dois) pontos – de 4 (quatro) a 6 (seis) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 3 (três) pontos – de 7 (sete) a 9 (nove) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 4 (quatro) pontos – 10 (dez) ou mais atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; 	
P2c. Realização de atividades de difusão de conhecimento da ética em pesquisa para participantes de pesquisa, pesquisadores, comunidade, entre outros, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública. *Comprovação por meio de lista de presença, atas, registros fotográficos, publicações, entre outros.	0 a 4	1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 (um) ponto – até 3 (três) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública. ▪ 2 (dois) pontos – de 4 (quatro) a 6 (seis) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 3 (três) pontos – de 7 (sete) a 9 (nove) atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 4 (quatro) pontos – 10 (dez) ou mais atividades realizadas, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; 	
P2d. Composição do colegiado do CEP –	0 a 3	2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 (um) ponto – Colegiado do CEP composto por 1 (um) membro com experiência curricular na área de bioética ou ética em pesquisa nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; 	

experiência em bioética ou ética em pesquisa *Comprovação por meio de currículo.			<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 (dois) pontos – Colegiado do CEP composto por 2 (dois) membros com experiência curricular na área de bioética ou ética em pesquisa nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 3 (três) pontos – Colegiado do CEP composto por, no mínimo, 3 (três) membros com experiência curricular na área de bioética ou ética em pesquisa nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; 	
P2e. Composição do colegiado do CEP quanto a representação dos usuários *Comprovação por meio de atas.	0 a 2	2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 (um) ponto – Colegiado do CEP composto com, no mínimo, proporção de 1 (um) representante de usuários para cada 7 (sete) membros nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 2 (dois) pontos – Colegiado do CEP composto com, no mínimo, proporção de 2 (dois) representantes de usuários para cada 7 (sete) membros nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; 	
P2f. Regularidade da participação do(s) membro(s) representante(s) dos usuários às reuniões do CEP nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública. *Comprovação por meio de atas.	0 a 2	1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 (um) ponto – Participação do(s) membros(s) representante(s) dos usuários nas reuniões do CEP com frequência média inferior à 75% nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 2 (dois) pontos – Participação do(s) membros(s) representante(s) dos usuários nas reuniões do CEP com frequência média de 75% ou superior, nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; 	
P2g. Frequência de realização das reuniões para deliberação ética de protocolos de pesquisa. *Comprovação por meio de atas.	0 a 2	1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 (um) ponto – realização de reuniões quinzenais ordinárias para deliberação ética de protocolos de pesquisa, nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 2 (dois) pontos – realização de reuniões semanais ordinárias para deliberação ética de protocolos de pesquisa, nos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; 	
P2h. Prazos de tramitação *Relatório gerado na Plataforma Brasil pela Conep.	0 a 4	1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 (dois) pontos – Até 90% dos protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep com parecer substanciado relativo à primeira análise emitido respeitando-se os prazos estipulados pelas normativas do Sistema CEP/Conep, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública; ▪ 4 (três) pontos – 100% dos protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep com parecer substanciado relativo à primeira análise emitido respeitando-se os prazos estipulados pelas normativas do Sistema CEP/Conep, referentes aos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública. 	
Pontuação Máxima		30		Total de pontos obtidos

ANEXO 4 – Avaliação qualitativa dos pareceres emitidos pelo CEP (Pontuação P3).¹

Item	Pontos	Peso	Critérios	Pontos Obtidos
<p>P3. Avaliação qualitativa pela Conep dos pareceres substanciados emitidos pelo CEP, de acordo com a proteção dos participantes de pesquisa.</p> <p>A amostragem de protocolos originais (PO) será realizada de forma a contemplar 10% dos PO de área temática de atribuição da Conep nos últimos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública, respeitando-se a seleção de no mínimo 5 PO no período citado.</p> <p>Serão considerados, nessa análise, os estudos de área temática de atribuição da Conep mais recentemente encaminhados a esta Comissão.</p> <p>Neste quesito, o CEP receberá avaliação inicial</p>	0 a 10	5	Fornecimento pós-estudo: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal. (1 ponto);	
			Indenização: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito a buscar indenização em caso de danos decorrentes do estudo (0,5 ponto);	
			Ressarcimento: O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa (1 ponto);	
			Riscos e benefícios: O TCLE deve apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los; os potenciais riscos, sem subestimá-los; e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa (1 ponto);	
			Confidencialidade: O TCLE deve ser explícito em relação à confidencialidade dos dados, assegurando que os dados do participante da pesquisa serão encaminhados ao patrocinador ou a terceiros somente de forma anonimizada (1 ponto);	
			Assistência: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa (1 ponto);	
			Material biológico: O TCLE deve trazer, de forma clara e completa, as informações relacionadas à coleta, ao armazenamento, à utilização e ao destino final do material biológico (0,5 ponto);	
			Liberdade de recusa e desistência: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e de se retirar a qualquer momento da pesquisa, e que essa decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores (0,5 ponto);	
Direito a via do TCLE: O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador (0,5 ponto);				

¹ A avaliação qualitativa dos pareceres emitidos pelo CEP será realizada por amostragem, nos últimos três anos anteriores à data de publicação da Chamada Pública. Esta avaliação se dará por meio de comparação entre os pareceres do CEP e da Conep.

<p>igual a 10, sendo DESCONTADOS² os pontos referentes aos itens não satisfatórios na análise do TCLE, conforme lista à direita, de acordo com os pesos específicos relativos a cada um dos direitos do participante de pesquisa.</p>		Acesso a resultado de exames: O TCLE não deve conter restrições para que o participante de pesquisa tenha acesso ao resultado de exames realizados durante o estudo, exceto se houver justificativa metodológica para tal (0,5 ponto);	
		Descrição dos procedimentos da pesquisa: O TCLE deve conter a explicação de todos os procedimentos previstos na pesquisa (0,5 ponto);	
		Formas de contato com o pesquisador e o Sistema CEP/Conep: O TCLE deve trazer de forma explícita os meios de contato com o pesquisador responsável (endereço e telefone), bem como disponibilizar os meios de contato com o CEP e a Conep, quando for o caso (0,5 ponto);	
		Linguagem e forma de convite: O TCLE deve ser um documento conciso, com linguagem fácil (sem termos técnicos), redigido no formato de convite (0,5 ponto);	
		Parecer Consubstanciado do CEP - linguagem objetiva e impessoal e Campos devidamente preenchidos (0,5 ponto);	
		Parecer Consubstanciado do CEP - pendência adequadamente elaborada (referência o documento objeto da pendência e o trecho analisado quando cabível; aponta a inadequação e inclui referência à normativa ética que subsidie a pendência, caso exista) (0,5 ponto).	
Pontuação Máxima	80		Total de pontos obtidos

² Não haverá desconto na pontuação se o item correspondente não for aplicável.