



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

NORMA DE PROCEDIMENTOS – NP 003/2007 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE CEP JUNTO A CONEP

Destinatários: Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs.

Objetivos: Orientar os Comitês quanto aos procedimentos e requisitos necessários para renovação de registro de CEP.

Justificativa: Agilizar a tramitação dos processos de renovação de registro de CEP..

A renovação de registro dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs junto a Comissão Nacional de Ética - CONEP está regulamentada pela Res. CNS 370/07, especificamente no item II, onde se lê:

“A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no item 1.1”.

Descrevemos abaixo as condições mínimas de funcionamento estabelecidas no item 1.1:

- a) Manutenção de composição adequada (Res. CNS 196/96, VII.4, VII.5), inclusive com representante de usuários de acordo com a regulamentação, comunicando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP – as alterações eventualmente necessárias;
- b) Emissão de pareceres consubstanciados sobre os projetos recebidos dentro do prazo regulamentar de 30 dias (Res. CNS 196/96, item VII.13b);
- c) Envio de relatório sobre os projetos aprovados à CONEP semestralmente;
- d) Presença de mais de 50% dos membros nas reuniões;
- e) Local e horários de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e sujeitos das pesquisas;
- f) Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos;
- g) Registro das reuniões em documento devidamente aprovado;
- h) Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos (Res. CNS 196/96, item VII.11);
- i) Expectativa de demanda de projetos igual ou maior que 12/ano, com base no número de projetos do ano anterior;
- j) No caso de renovação, regimento interno com as regras de funcionamento, aprovado após o primeiro ano de registro do CEP;
- k) Reuniões dos membros do CEP com o mínimo de regularidade mensal;
- l) Funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;
- m) Equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para a atividade do CEP;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

- n) Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP;
- o) Atividades educativas na área de ética em pesquisa aos membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral”.

No que diz respeito a análise do CEP, realizada pela CONEP, serão levados em consideração, dentre outros, os seguintes critérios de desempenho qualitativo:

- a) Cumprimento de prazo no envio dos relatórios semestrais;
- b) Atendimento efetivo à comunidade que busca seu trabalho;
- c) Qualidade dos pareceres consubstanciados emitidos;
- d) Manutenção adequada da composição, com a efetiva participação do membro representante dos usuários nas reuniões;
- e) Regimento Interno atualizado.

Norma aprovada na reunião da CONEP em 11 e 12 de setembro de 2007.

Data da Expedição: 16/10/2007

Data para Entrada em Vigor: Imediato