



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

NOTA DE ESCLARECIMENTO

Aos(Às) Coordenadores(as), membros(as) e funcionários(as) administrativos de Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs.

Assunto: Nota de esclarecimento sobre o Ofício Circular Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, que apresenta orientações gerais para a condução de ensaios clínicos.

1. Para a melhor proteção do participante de pesquisa, de acordo com a letra h, inciso III.1, da Resolução CNS N. 466/2012, a eticidade da pesquisa implica em contar com pesquisador(es) que possua(am) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto. Portanto, pesquisadores de qualquer categoria profissional podem submeter protocolos de ensaio clínico para o Sistema CEP/Conep.

2. O item 5 do Ofício Circular Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS estabelece que: "os ensaios clínicos devem ter um profissional qualificado (médico ou dentista) que seja um pesquisador ou subpesquisador do estudo, como responsável por todas as decisões médicas ou odontológicas, relativas ao ensaio." Portanto, para esclarecer o entendimento desse item, ratifica-se o que se segue:

3. O **Ofício Circular Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS** estabelece apenas que, nos ensaios clínicos, todas as decisões relativas à pesquisa e referentes a atividades profissionais do médico ou do dentista, devem ter como responsável por essa atividade, um médico ou um dentista, respectivamente.

4. Nos protocolos em que for necessário esse tipo de decisão, esses pesquisadores devem estar incluídos na equipe de pesquisa.

5. O pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa, na submissão ao Sistema CEP/Conep, não necessita ser, obrigatoriamente, dessas categorias profissionais.

Atenciosamente,

LAÍS ALVES DE SOUZA BONILHA
Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha**, **Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 26/10/2022, às 19:10, 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 **0030015745** e o código CRC **0373D712**.

Referência: Processo nº 25000.144983/2022-30

SEI nº 0030015745

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