



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

OFÍCIO CIRCULAR Nº 29/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 22 de dezembro de 2023.

Aos (às) Coordenadores (as), membros, funcionários (as) administrativos de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pesquisadores (as).

Assunto: Orientações para encaminhamento de recurso às instâncias do Sistema CEP/Conep.

1. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS:

1.1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), nos termos do inciso XI, art. 16 da Resolução CNS Nº 446 de 11 de agosto de 2011, informa ao Sistema CEP/Conep sobre os procedimentos para interposição de recurso em face de decisões proferidas, com o propósito de uniformizar e orientar quanto aos atos a serem adotados nessas situações.

1.2. Para fins destas orientações, adotam-se os seguintes termos e definições:

I - Recurso ao Sistema CEP/Conep: é o requerimento em que o pesquisador solicita a revisão (total ou parcial) do parecer consubstanciado de “não aprovação” do protocolo de pesquisa emitido pelo Sistema CEP/Conep;

II - Parecer “Não aprovado”: é aquele em que a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”, conforme a letra g, 3, item 2.1, da Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013.

III - Conflito de interesse: situação gerada, pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho no exercício das atividades no Sistema CEP/Conep.

2. DOS REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE RECURSAL NO SISTEMA CEP/Conep:

2.1. O recurso submetido ao Sistema CEP/Conep será examinado, inicialmente, quanto à adequação aos requisitos para a sua proposição, e, se pertinente, terá seu mérito avaliado.

2.2. Os requisitos para o recebimento de recurso submetido ao Sistema CEP/Conep, por meio da Plataforma Brasil, são:

I - Poderá submeter o recurso somente o pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa, o qual teve parecer consubstanciado de não aprovação;

II - O recurso deverá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do primeiro dia subsequente à emissão do parecer consubstanciado de não aprovação;

III - Serão acolhidos os recursos que contenham a apresentação de justificativa fundamentada sobre o parecer consubstanciado de não aprovação.

3. RECURSO SUBMETIDO À INSTÂNCIA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP):

3.1. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), no caso de não aprovação de um protocolo de pesquisa, deverá identificar, claramente no parecer, o motivo da não aprovação, fornecendo as justificativas e os dispositivos normativos que não foram atendidos pelo pesquisador.

3.2. O CEP, ao receber o recurso do pesquisador, deverá observar:

I - Adequação aos requisitos do recebimento de recursos, dispostos no item 2 desta orientação;

II - A justificativa e os argumentos apresentados pelo pesquisador.

3.3. Caso o CEP considere adequados os requisitos e as justificativas apresentadas no recurso, a fim de dar continuidade à análise ética, deverá emitir o parecer:

I - Aprovado: caso a partir do recurso seja identificado que o protocolo de pesquisa contempla todos os preceitos éticos necessários;

II - Pendente: caso a partir do recurso seja identificada a necessidade de adequações nos documentos do protocolo de pesquisa, para apreciação ética.

3.4. Caso o CEP não considere adequados os requisitos e as justificativas apresentadas no recurso, deverá emitir o parecer de não aprovação, justificando as razões da decisão, indicando a possibilidade de recursos e o prazo, no parecer consubstanciado, emitido via Plataforma Brasil.

3.5. O parecer do CEP deverá expor, de forma clara e fundamentada, os aspectos que foram relevantes na análise do recurso.

3.6. CEP possui o prazo de até 30 (trinta) dias corridos, após o recebimento do recurso submetido pelo pesquisador, para emitir o parecer consubstanciado de análise do recurso.

3.7. O pesquisador, ao submeter o recurso ao CEP, deverá observar os requisitos contidos no item 2 desta orientação, sendo imprescindível a apresentação de justificativas fundamentadas de acordo com os dispositivos normativos que, na sua perspectiva, não foram considerados no parecer emitido pelo CEP.

3.8. O pesquisador, quando do parecer de não aprovação do recurso no CEP, poderá interpor recurso à Conep, conforme letra I, item 2.2 da Norma Operacional CNS Nº 001/2013 e a Resolução CNS Nº 674/2022.

4. DOS RECURSOS SUBMETIDOS À COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (Conep):

4.1. A Conep, ao avaliar o recurso em relação ao parecer consubstanciado emitido pelo CEP, deverá considerar:

I - Adequação aos requisitos do recebimento de recursos, dispostos no item 2 desta orientação;

II - A justificativa e os argumentos apresentados pelo pesquisador;

III - O processo de tramitação no CEP de origem;

4.1.1. Caso a Conep considere adequados os requisitos e as justificativas apresentadas no recurso, a fim de dar continuidade à análise ética, deverá emitir o parecer:

I - Aprovado: caso a partir do recurso seja identificado que o protocolo de pesquisa contempla todos os preceitos éticos necessários;

II - Pendente: caso a partir do recurso seja identificada a necessidade de adequações nos documentos do protocolo de pesquisa, para apreciação ética.

4.1.2. Caso a Conep não considere adequados os requisitos e as justificativas apresentadas no recurso, deverá emitir o parecer de não aprovação, justificando as razões da decisão no parecer consubstanciado, emitido via Plataforma Brasil.

4.1.3. O parecer da Conep deverá expor, de forma clara e fundamentada, os aspectos que foram relevantes na análise do recurso.

4.1.4. A Conep tem prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias, após o recebimento do recurso do pesquisador, para emitir o parecer consubstanciado sobre o recurso.

4.1.5. O pesquisador, ao receber o parecer de não aprovação da Conep, poderá interpor recurso - à própria Conep -, conforme letra G, item 2.2 da Norma Operacional CNS Nº 001/2013 e a Resolução CNS Nº 674/2022.

4.2. A Conep, ao avaliar o recurso, observado o item 4.1.5, deverá considerar:

- I - Adequação aos requisitos do recebimento de recursos, dispostos no item 2 desta orientação;
- II - A justificativa e os argumentos apresentados pelo pesquisador.

5. DAS DECISÕES APÓS ANÁLISES DOS RECURSOS

5.1. Das análises dos recursos submetidos ao CEP e/ou à Conep, após deliberação, será proferida decisão de:

- I - Aprovado;
- II - Pendente;
- III - Não aprovado.

5.2. Das análises dos recursos submetidos à Conep, poderá ser emitido parecer de “Aprovado com Recomendação” ao CEP, quando aplicável.

5.3. No caso da deliberação da Conep pela não aprovação do recurso, encerra-se a tramitação do mesmo, sendo o protocolo de pesquisa arquivado^[1], não cabendo outra instância recursal, conforme disposto no inciso IV, letra G, subitem 2, item 2.3, da Norma Operacional nº 001/2013 e o art. 24 da Resolução CNS Nº 674/2022.

6. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

6.1. Fica revogado o Ofício Circular nº 060/2011 Conep/CNS/MS, de 14 de julho de 2011.

6.2. Os casos omissos serão avaliados e deliberados pela Plenária da Conep.

6.3. Esta orientação entra em vigor na data da sua publicação.

Cordialmente,

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

[1] Conclusão definitiva da análise do protocolo de pesquisa, não sendo possível novo recurso.





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 **0038080125** e o código CRC **77E0DE0B**.

Referência: Processo nº 25000.188596/2023-96

SEI nº 0038080125

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