

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta Circular nº 332/2018-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 23 de novembro de 2018.

Assunto: Comunicado e esclarecimentos sobre o início das atividades do Projeto de Qualificação a ser implementado para todos os Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil.

Prezados (as) coordenadores (as), gestores institucionais, membros de CEP, pesquisadores e demais interessados (as),

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) comprometida com as permanentes melhorias nos processos de trabalho da análise ética do Sistema CEP/Conep vem por meio da presente Carta Circular comunicar o início das atividades do Projeto de qualificação dos CEPs.
2. O Projeto de Qualificação dos CEPs é uma parceria entre a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-Conep/CNS, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde-SCTIE/MS e o Hospital Moinhos de Vento-HMV, cujos objetivos são:
 - I - Conhecer o “estado da arte” de todos os CEPs do país por meio de um diagnóstico prévio;
 - II - Capacitar, *in loco* e pela educação à distância, todos os membros dos CEPs;
 - III - Elaborar um Plano de Ação junto aos CEPs com vistas à prestação de apoio técnico e consultivo;
 - IV - Reduzir as assimetrias entre os CEPs e melhorar a qualidade de análise dos protocolos de pesquisa;
 - V - Promover o fortalecimento institucional dos CEPs quanto aos aspectos estruturais, operacionais e administrativos;
 - VI - Sensibilizar as instituições sobre a importância dos CEPs para a proteção do participante de pesquisa.
3. Nos últimos anos, o Sistema CEP/Conep cresceu vertiginosamente, o que passou a representar alguns desafios diante da dimensão de seus números: 830 CEPs ativos, distribuídos por todo território brasileiro; 14.000 membros que se dedicam à apreciação ética; mais de 640.000 pesquisadores que desenvolvem pesquisas com seres humanos, cadastrados na Plataforma Brasil; em torno de 90.000 projetos de pesquisa com seres humanos.
4. Constata-se, no entanto, que o Sistema é assimétrico e possui limitações técnicas, tanto no que se refere ao tempo e a qualidade de análise, quanto à aplicação das normativas da Conep/CNS, incorrendo em distintas interpretações sobre as mesmas recomendações éticas e Resoluções vigentes. Em razão disso, 96% dos projetos iniciais (Po) analisados pela Conep (após aprovação nos CEPs) apresentam alguma inconsistência na análise ética, gerando um grande número de pendências nos protocolos e ocasionando tempos de tramitação superiores aos possíveis na ausência de pendências que poderiam ter sido observadas pelos CEPs. Além disso, em torno de 90% dos Comitês apresentam alguma inconformidade administrativa, operacional ou organizacional.
5. Visando mitigar estas inconsistências no âmbito do Sistema CEP/Conep, o Projeto de Qualificação dos CEPs está organizado em dois eixos que se complementam (Figura 1): 1) Avaliação sobre a conformidade no cumprimento das normas vigentes e sobre a qualidade da análise

ética dos projetos de pesquisa e; 2) Educação/capacitação destinada a todos os usuários do Sistema CEP/Conep.

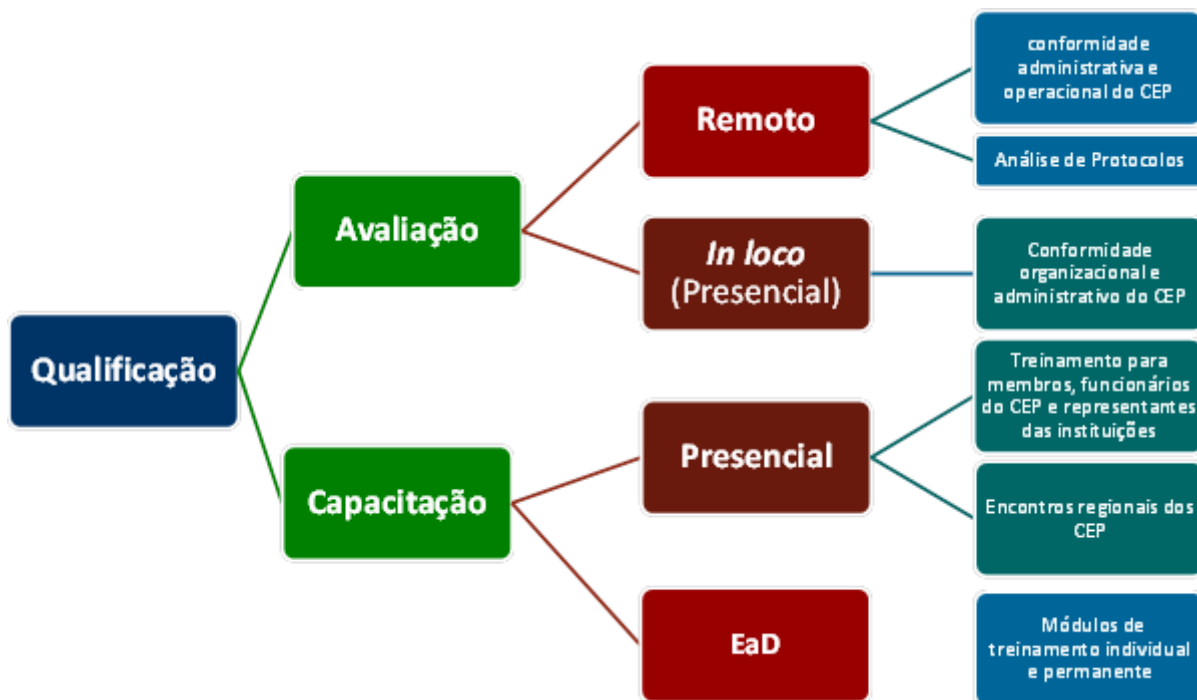


Figura 1. Representação esquemática da estrutura e do projeto de qualificação.

6. O eixo de avaliação é constituído por duas etapas: A primeira será realizada remotamente e a segunda *in loco* (com visita a todos os CEPs). Ambas verificarão a conformidade no cumprimento das normas vigentes relativas aos procedimentos administrativos e operacionais do CEP e a qualidade da análise ética dos projetos de pesquisa pelos Comitês.
7. O eixo de educação/capacitação constará de atualização presencial em cada CEP, dirigido aos membros e funcionários administrativos e também por meio de treinamento individual, pelo processo de educação a distância – EaD, em módulos, cada qual com conteúdo específico.
8. Para a atualização presencial serão levadas em consideração as necessidades específicas e fragilidades que o respectivo Comitê apresentar, previamente identificadas pelo processo da avaliação remota. Essas duas modalidades serão somadas aos Encontros Regionais dos CEPs, como uma modalidade de formação continuada e presencial e que terão seus conteúdos adaptados às necessidades regionais.
9. Com este intuito, convidamos todos os CEPs a participarem desta aprendizagem contínua que tem como missão principal a adequada proteção aos participantes de pesquisas no Brasil.

Atenciosamente,

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



16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **6770887** e o código CRC **5AD4D24F**.

Referência: Processo nº 25000.202722/2018-65

SEI nº 6770887