



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

NORMA DE PROCEDIMENTOS Nº 006

AValiação DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Objetivos: A presente Norma Operacional dispõe sobre Avaliação dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, credenciados pelo Sistema CEP/CONEP, considerando a Res. CNS 196/96 e o disposto nos itens III e III.1 da Res. CNS 370/07, e detalha os procedimentos a serem desenvolvidos para o estabelecimento de um padrão de avaliação capaz de promover o fortalecimento da atuação do Sistema CEP/CONEP.

JUSTIFICATIVA: O sistema CEP/CONEP, criado pela Res. CNS 196/96, possui atualmente 602 comitês de ética em pesquisa credenciados. Em 2007, com a aprovação da Res. CNS 370, evidenciaram-se novos requisitos para o credenciamento e o credenciamento desses comitês, tendo o CNS afirmado nesta resolução que a avaliação do CEP poderá ser feita a qualquer tempo, a critério da CONEP e que, caso o CEP não atenda às condições de funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que sejam tomadas as devidas providências e comunicação à CONEP. Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado. Em que pesem alguns desses itens de avaliação estar dispostos na referida resolução, mediante as avaliações ocorridas durante o ano de 2008, um ano após a homologação da mesma, a CONEP verificou que os comitês apresentam muitas dúvidas em seus procedimentos operacionais, bem como carecem de maior detalhamento de sua conduta frente ao processo de avaliação qualitativa permanente. Dessa forma justifica-se a presente proposta, no sentido de ampliar a compreensão dos comitês de ética sobre a necessidade de se adequarem a um padrão organizacional, qualitativo e de relacionamento com o Sistema CEP/CONEP, para permanecerem credenciados ou não, pelo CNS.

Guia de avaliação de Comitês de Ética em Pesquisa

1. Processo de primeiro credenciamento de Comitê de Ética em Pesquisa

- 1.1. A verificação documental para o processo de credenciamento de um comitê de ética em pesquisa é efetivada primeiramente pela Secretaria Executiva da CONEP, e se inicia quando da **solicitação por parte da Instituição proponente**, devidamente assinada por seu representante legal.
- 1.2. Devem ser verificados todos os documentos que comprovem o cumprimento dos requisitos da Res. CNS 370/07.