

## Encontro III

# Análise Ética, Elaboração de Parecer e Relatório de capacitação inicial do CEP

Unidade Técnica de Acreditação e Qualificação  
UTAQ – SE/Conep

# Momento I

## Análise Ética e Elaboração de Parecer

Unidade Técnica de Acreditação e Qualificação  
UTAQ – SE/Conep

# Sumário - Análise Ética e Elaboração de Parecer

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

1. Apresentação dos Objetivos.
2. Orientações gerais para a análise ética.
3. Estrutura e construção do parecer.
4. Material complementar.

# 1. Objetivos

Apresentar e discutir:

- os aspectos gerais que devem ser considerados no processo de análise ética de um protocolo de pesquisa.
- os elementos que devem ser considerados na redação do parecer.

## 2. Orientações gerais para a análise ética

O parecer consubstanciado é a materialização do trabalho de análise ética realizado pelo colegiado do CEP. Para atender as diretrizes do Sistema CEP/Conep, a análise ética e, conseqüentemente, o parecer, devem seguir:

Impessoalidade

Razoabilidade

Eficiência

Transparência

Proporcionalidade

Justificado e embasado

## 2. Orientações gerais para a análise ética

O colegiado do CEP irá se deparar com situações imprevistas, ambíguas ou que não possuem uma previsão específica nas resoluções, normas, ofícios e cartas do Sistema CEP/Conep. A análise ética não é uma atividade cartorial, cabendo a autonomia e o discernimento do colegiado do CEP para pesar, analisar e discutir, caso a caso, tendo em conta, a integridade e o bem estar do participante da pesquisa.

Pesar riscos e benefícios da pesquisa proposta.

As cautelas e os potenciais danos



tendo em conta a autonomia, a integridade e o bem-estar do participante da pesquisa.

## 2. Orientações gerais para a análise ética

O colegiado do CEP irá se deparar com situações específicas, ambíguas ou que não possuem uma previsão específica nas diretrizes éticas. A análise ética não é uma atividade cartorial, cabendo a autonomia e o discernimento do colegiado do CEP para pesar, analisar e discutir os protocolos de pesquisa, caso a caso, tendo em conta a integridade e o bem estar do participante da pesquisa.

Pesar riscos e benefícios da pesquisa proposta.

Ponderar a suficiência das cautelas para prevenir os potenciais danos.

Avaliar se as formas previstas de condução do processo de consentimento estão adequadas às características da pesquisa.

Discutir a pertinência de solicitações de dispensa de consentimento.

## 2. Orientações gerais para a análise ética

### Diretrizes e preceitos éticos



O que são?

#### Documentos de referência

- Lei 14.874/2024.
- Resoluções, normas e documentos diversos do Sistema CEP/Conep.
- Documentos nacionais e internacionais sobre bioética e ética em pesquisa.

Por que são importantes?

#### Articulam princípios e procedimentos

- Autonomia.
- Não-discriminação e não-estigmatização.
- Privacidade e confidencialidade.
- Deliberação colegiada.

## 2. Orientações gerais para a análise ética

### Expertise técnica



O que é?

#### Conhecimento específico

- Procedimentos metodológicos e tema/objeto de pesquisa.
- Domínio do léxico.
- Familiaridade com a literatura científica.

Por que é importante?

#### Compreensão de riscos e benefícios

- Entender o que está sendo proposto na pesquisa.
- Balizar os procedimentos que envolverão os participantes da pesquisa.
- Fundamentar a discussão sobre aspectos metodológicos.

## 2. Orientações gerais para a análise ética

### Documentos do protocolo

Folha de rosto



- Assinaturas pertinentes e coerência das informações.
- Verificação do preenchimento ou não do “Campo 3”.

Projeto detalhado



- Coerência das informações.
- Detalhamento da metodologia do estudo.
- Detalhamento do cenário (infraestrutura e contexto) e dos participantes (características, forma de abordagem e recrutamento).

Processo de Consentimento



- Característica da pesquisa.
- Garantias ao participante da pesquisa.
- Ponderação de riscos e medidas para reduzi-los.
- Contextualização e forma do recrutamento.

## 2. Orientações gerais para a análise ética

### Consentimento

#### Descrição da pesquisa

- Objetivo.
- Justificativa.
- Procedimentos.
- Riscos.
- Benefícios.

#### Garantias ao participante de pesquisa

- Garantias comuns a todas as pesquisas.
- Garantias específicas com base nas particularidades da pesquisa.

#### Formas de contato

- Informações de contato do pesquisador.
- Informações de contato do CEP e da Conep.

## 2. Orientações gerais para a análise ética

### Pesquisa CHS

#### Normativa

- Toda pesquisa CHS deverá ter como referência normativa principal a Resolução CNS nº 510/2016.

- Dentre as principais normativas que podem servir para complementar a análise ética, vale destacar: Ofício Circular nº 17/2022 e Carta Circular nº 110/2017.

Quantificar  
participantes da  
pesquisa

Registro do  
consentimento

Acesso aos  
resultados da  
pesquisa

## 2. Orientações gerais para a análise ética

### Pesquisa clínica

#### Normativa

- Toda pesquisa clínica deverá ter como referência a Lei 14.874/24 e a normativa a Resolução CNS nº 466/2012.

- Dentre as principais normativas que podem servir para complementar a análise ética, vale destacar: resoluções CNS nº 251/1997, 441/2011 e Ofício Circular nº 24/2022.

Assistência.

Placebo e washout.

Acesso pós-estudo.

Gerenciamento do material biológico coletado.

## 2. Orientações gerais para a análise ética

### Pesquisa em ambiente virtual

#### Normativa

- Pesquisas em ambiente virtual podem ter como referência normativa principal a Resolução CNS nº 466/2012 ou a Resolução CNS nº 510/2016.

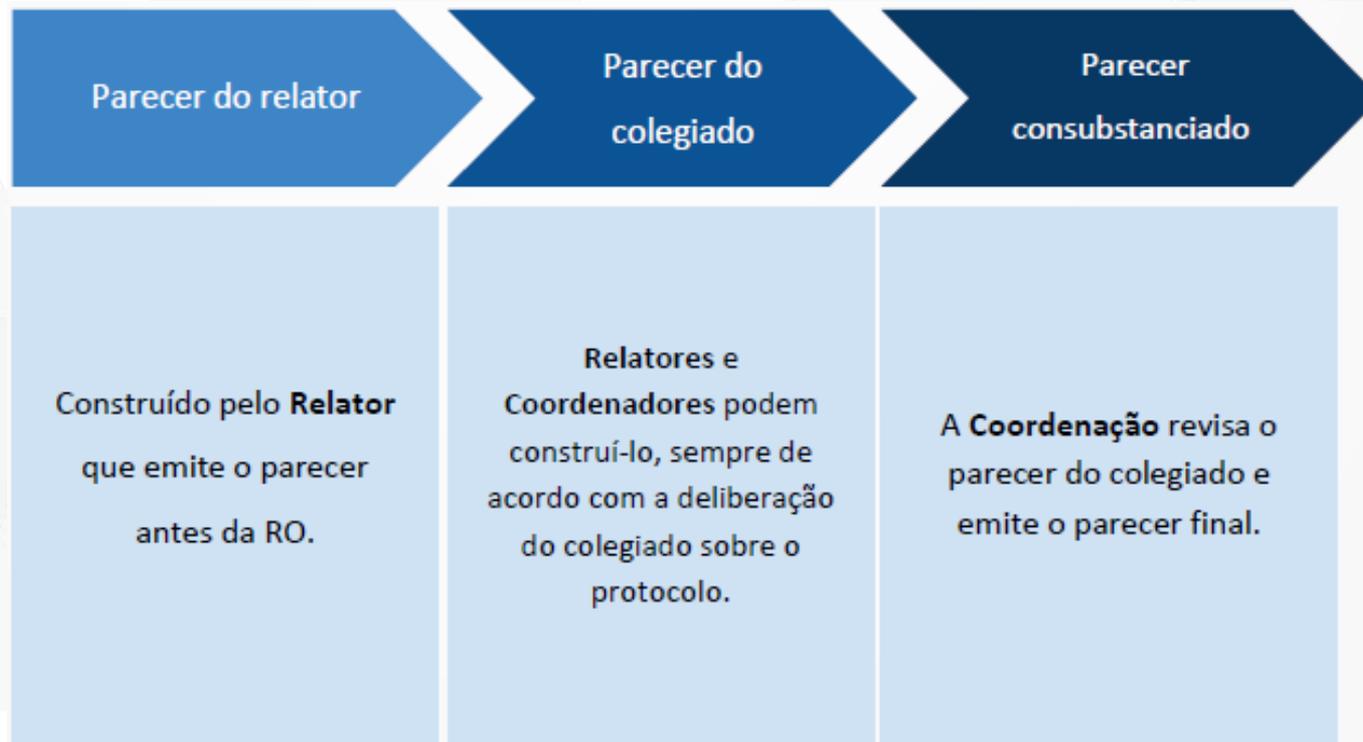
- Dentre as principais normativas que podem servir para complementar a análise ética, vale destacar: Carta Circular nº 01/2021 e Ofício Circular nº 23/2022

Justificativa

Medidas de segurança e proteção adotadas

Provisão de cópia do documento de consentimento.

### 3. Estrutura e construção do parecer



### 3. Estrutura e construção do parecer

Contém cinco seções principais

1. Dados do projeto.
2. Dados do parecer
3. Lista de documentos.
4. Situação do parecer.
5. Necessita apreciação da Conep.



**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Titulo da Pesquisa: treinamento 0103  
Pesquisador: treinamento I  
Área Temática: Genética Humana;  
(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.);

Versão: 1  
CAAE: 01742723.6.0000.0031  
Instituição Proponente: testando novamente adsf  
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

Número do Parecer: 17.787

Apresentação do Projeto:  
aaaaa

Objetivo da Pesquisa:  
aaaaaaaaa

Avaliação dos Riscos e Benefícios:  
aaaaaaaaa

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:  
aaaaaaaaa

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:  
aaaaaaaaa

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:  
aaaaaaaaa

Considerações Finais a critério do CEP:  
aaaaaaaaa



Continuação do Parecer: 17.787

Tipo Documento	Arquivo	Postagem:	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMACOES_BASICAS_DO_P ROJETO_24633.pdf	19/04/2023 14:46:28		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proj_dt.pdf	19/04/2023 14:46:06	treinamento I	Aceito
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1.pdf	19/04/2023 14:45:12	treinamento I	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	19/04/2023 14:44:08	treinamento I	Aceito

Situação do Parecer:  
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:  
Não

BRASILIA, 10 de Abril de 2023.

Assinado por:  
treinamento coordenador I  
(Coordenadora I)

### 3. Estrutura e construção do parecer

#### Dados do parecer

Descrição do projeto

Comentários e considerações do CEP

Pendências

**PARER DO RELATOR**

Número do Parecer: 534  
Data Relatoria: 30/11/2011

* Apresentação do Projeto:	Preencher com informações gerais do estudo, por exemplo, introdução, hipótese, metodologia e critérios de inclusão e exclusão.
* Objetivo da Pesquisa:	Preencher com informações gerais sobre os objetivos do estudo, por exemplo, objetivos primários, objetivos secundários e outros objetivos.
* Avaliação dos Riscos e Benefícios:	Preencher com informações gerais, segundo o(a) pesquisador(a), sobre os potenciais riscos e benefícios do estudo.
* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:	Quando pertinente, inserir dados relevantes ao protocolo (Ex.: desenho do estudo, amostras biológicas, uso de placebo etc.)
* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:	Quando necessário, inserir informações sobre os documentos encaminhados para análise. Não é necessário repetir aqui os nomes dos documentos.
Recomendações:	Inserir apenas quando houver necessidade de indicar <u>recomendações</u> ao pesquisador, sem obrigatoriedade. (Não incluir pendências nesse campo.)
* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:	Inserir as pendências elaboradas pelo relator ou pelo CEP nos demais pareceres.

### 3. Estrutura e construção do parecer

#### Dados do parecer

##### Descrição do projeto

Deve constar as informações gerais do projeto, nos campos :

- Apresentação do Projeto;
- Objetivo da Pesquisa;
- Avaliação dos Riscos e Benefícios.

Introdução ou resumo

Hipótese e metodologia

Critérios de inclusão e exclusão

Objetivos

Riscos e benefícios

Recomenda-se a utilização de citações diretas dos documentos que compõem o protocolo de pesquisa, **referenciando o documento de onde foram retirados os trechos.**

### 3. Estrutura e construção do parecer

#### Dados do parecer

##### Comentários e considerações do CEP

O relator, se desejar, pode incluir observações nos campos:

- Comentários e Considerações sobre a Pesquisa;
- Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória;
- Recomendações.

Características especiais do estudo

Informações complementares

Recomendações e sugestões ao pesquisador

Caso o CEP entenda que não há qualquer informação relevante a ser incluída nesses campos, sugere-se incluir:

Vide campo “Conclusões ou pendências e lista de inadequações”.

### 3. Estrutura e construção do parecer

#### Dados do parecer

##### Pendências

Todas as pendências identificadas no protocolo de pesquisa devem constar no campo **“Conclusões ou pendências e lista de inadequações”**.

Linguagem impessoal

Não utilizar “recomenda-se”, “sugere-se” etc.

Explicar de forma direta e objetiva a inadequação

Ater-se a questões éticas e elementos pertinentes ao participante da pesquisa.

Indicar a norma ética vigente que subsidiou a pendência

Caso o CEP identifique durante a análise ética um ou mais documentos que deveriam ter sido submetidos junto com o protocolo, o comitê pode requisitar a inclusão usando o campo “Conclusões ou pendências e lista de inadequações”.

### 3. Estrutura e construção do parecer

#### Dados do parecer

Redação de pendências

7 passos...



Trecho claro e objetivo

Citação da norma ética vigente

Numeração de pendência

Nome do documento

1. Quanto ao **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), intitulado "TCLE.pdf" datado de 20/05/2023:**

Página

Trecho com óbice ético

1.1 Na **página 4 de 6, lê-se:** "A presente pesquisa não apresenta riscos aos participantes de pesquisa". Para o Sistema CEP/Conep não existe pesquisa livre de riscos. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Sendo assim, **solicita-se** que sejam descritos os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa (**Res. CNS 510/2016 Art. 17. II e Capítulo IV**).

### 3. Estrutura e construção do parecer

#### Dados do parecer

Redação de pendências

7 passos...



Numeração de pendência

Nome do documento

1. Quanto ao **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), intitulado "TCLE.pdf" datado de 25/01/2024:**

Página

Trecho com óbice ético

1.2 Na **página 7 de 10, lê-se: "Você não terá nenhum gasto com a pesquisa"**. O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa. Sendo assim, **solicita-se** que seja descrito a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e seu acompanhante e dela decorrentes (**Res. CNS 466/2012 item II.21 e item IV. 3.g**).

Trecho claro e objetivo

Citação da norma ética vigente

### 3. Estrutura e construção do parecer

A emissão do parecer de pendente pelo CEP indica a necessidade de correção e adequação, por parte do pesquisador responsável, de elementos que integram o protocolo de pesquisa avaliado, sendo pertinente que a resposta ao parecer:

Seja acompanhada de carta resposta contendo a indicação das medidas adotadas para cada pendência.

Esteja em conformidade com os apontamentos indicados no parecer de pendente.

A depender da situação, contenha novos documentos complementando o protocolo inicialmente submetido.

### 3. Estrutura e construção do parecer

#### Exemplo de carta resposta

1. Quanto ao **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, intitulado “TCLE.pdf” datado de **20/05/2023**:

1.1. Na **página 4 de 6**, **lê-se**: “**A presente pesquisa não apresenta riscos aos participantes de pesquisa**”. Para o Sistema CEP/Conep não existe pesquisa livre de riscos. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Sendo assim, **solicita-se** que sejam descritos os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa (**Res. CNS 510/2016 Art. 17. II e Capítulo IV**).

**Resposta: Foi realizada a alteração no TCLE “Os riscos que podem ocorrer em decorrência de sua participação estão relacionados a possíveis desconfortos ao responder alguma pergunta ou por vazamento de dados. Como medida de precaução, você não tem a obrigatoriedade de responder a qualquer pergunta, e seus dados serão armazenados em local seguro, com acesso restrito exclusivamente ao pesquisador responsável. É importante ressaltar que você tem direito a assistência imediata, integral e gratuita em caso de algum dano decorrente de sua participação na pesquisa.”**

**Pendência: Atendida.**

### 3. Estrutura e construção do parecer

#### Exemplo de carta resposta

1. Quanto ao **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, intitulado “TCLE.pdf” datado de **25/01/2024**:

1.1. Na **página 7 de 10**, **lê-se**: “**Você não terá nenhum gasto com a pesquisa**”. O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa. Sendo assim, **solicita-se** que seja descrito a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes (**Res. CNS 466/2012 item II.21 e item IV. 3.g**).

**Resposta: Foi realizada a alteração no TCLE “Você e seu acompanhante (se necessário) serão reembolsados pelas despesas de viagem e alimentação associadas à sua participação neste estudo”.**

**Pendência: Delimita a despesas e viagem e alimentação.**

**Não atendida.**

**Análise: Na página...**

### 3. Estrutura e construção do parecer

No campo “Considerações a critério do CEP”, recomenda-se a inclusão de orientações relacionadas ao tipo de parecer emitido pelo CEP.

Parecer de aprovado – informar sobre a importância de submissão dos relatórios de pesquisa via notificação.

Parecer de não aprovado – informar que o pesquisador possui prazo de 30 dias para entrar com recurso.

Parecer de pendente – informar que a resposta em atendimento às pendências deve vir acompanhada de um documento específico intitulado “Carta resposta”, onde o pesquisador deverá elencar as pendências identificadas no parecer e incluir a medida que adotou para atendê-las e que tem o prazo de 30 dias para responder às pendências.

### 3. Estrutura e construção do parecer – emenda

Emenda a um protocolo é toda proposta de modificação à documentação previamente aprovada pelo CEP. Toda emenda deve ser justificada e, quando da submissão para tramitação no CEP, deve trazer todos os elementos (informações e documentos) necessários para análise pelo CEP.

Emendas devem ser apresentadas de forma clara, sucinta e objetiva.

Pela submissão de uma emenda, é possível modificar informações sobre o cronograma, os centros do estudo e pesquisador responsável.

Emendas não podem alterar de maneira significativa o objetivo e metodologia da pesquisa aprovada. Quando for esse o caso, é necessária a submissão de novo protocolo de pesquisa. A razoabilidade das alterações propostas no protocolo será analisada pelo CEP caso a caso.

### 3. Estrutura e construção do parecer – notificação

A submissão de uma notificação ocorre quando da necessidade de o pesquisador informar ao CEP sobre a condução e o desenvolvimento da pesquisa, assim como notificá-lo sobre outras comunicações relevantes. Existem dois modelos de tramitação para as notificações submetidas aos CEPs:

Notificações que não demandam análise ética, sendo apenas objeto de ciência de envio pelo CEP. Exemplo: comunicação de início da pesquisa.

Notificações que são objeto de análise ética, havendo para a sua tramitação todo o rito que é desenvolvido para a análise de protocolos e emendas. Exemplo: relatórios parciais e finais.

Como é possível submeter notificações do tipo “Outros”, existem casos em que cabe ao CEP definir qual o tipo de trâmite que será adotado.

### 3. Estrutura e construção do parecer – notificação

#### Alguns tipos de notificação

- Comunicação de início de projeto.
- Comunicação de fim de projeto.
- Carta de autorização da instituição
- Envio de relatório parcial.
- Envio de relatório final.
- Envio de relatório de cancelamento.
- Envio de relatório de início do projeto.
- Envio de relatório de suspensão do projeto.
- Outros.

→ Não há necessidade de "tramitação completa".

## 4. Material complementar

### Manual de construção do parecer consubstanciado



[http://conselho.saude.gov.br/images/Construcao\\_do\\_Parecer\\_VF\\_marr%C3%A7o\\_2022.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/Construcao_do_Parecer_VF_marr%C3%A7o_2022.pdf)

### Banco de Pendências



[https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/Banco\\_de\\_pendencias\\_V1.pdf](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/Banco_de_pendencias_V1.pdf)

### Banco de Pendências CHS



[https://conselho.saude.gov.br/images/Manual\\_de\\_Orientacao\\_Pendencias\\_comuns\\_em\\_protocolos\\_CHS\\_versao\\_23102023.pdf](https://conselho.saude.gov.br/images/Manual_de_Orientacao_Pendencias_comuns_em_protocolos_CHS_versao_23102023.pdf)

### ENCEP 2024



<https://www.youtube.com/live/RoswrijgrPs?si=gBWEyYSiC6kEZ2iv>

## O que aprendemos

### Análise ética e elaboração de parecer

Fundamentos da análise ética



Análise ética do protocolo



Elementos do parecer



Redação de pendência

## Momento II

# Relatório de Capacitação Inicial do CEP

Unidade Técnica de Acreditação e Qualificação  
UTAQ – SE/Conep

# Sumário - Relatório de Capacitação do CEP

GOV.BR/SAUDE

 minsauade

1. Objetivos.
2. Roteiro para a construção do Relatório de Capacitação Inicial do CEP e do Plano de Capacitação Permanente do CEP
3. Informações complementares

# 1. Objetivos

- Discutir a elaboração do relatório de capacitação inicial do CEP;
- Discutir a construção do Plano de Capacitação Permanente, em conformidade com o item 4 constante nos Ofícios de deferimento e conformidade da documentação para o registro e credenciamento inicial de CEP.

## 2. Roteiro para a construção do Relatório de Capacitação Inicial do CEP

### 2.1 Introdução

Breve histórico do CEP e sua composição;

Temas abordados nos 3 encontros;

Breve descrição dos encontros realizados, como: formato, calendário, temas, percentual de participação de cada membro, entre outras.

## 2. Roteiro para a construção do Relatório de Capacitação Inicial do CEP

### 2.2 Plano de capacitação permanente

Disseminação dos conteúdos

- Introdução à ética em pesquisa e funcionamento do CEP;
- Rotinas do CEP e documentos que integram o protocolo de pesquisa;
- Análise Ética, Elaboração de Parecer e Relatório de Capacitação inicial do CEP.

## 2. Roteiro para a construção do Relatório de Capacitação Inicial do CEP

### 2.2 Plano de capacitação permanente

#### Capacitação

- Atividades para público externo;
- Atividades com o controle social;
- Capacitação geral de novos membros;
- Capacitação permanente dos membros;
- Capacitação permanente dos coordenadores;
- Capacitação permanente dos funcionários administrativos.

### 3. Informações complementares

Prazos para a execução do plano de capacitação

- 24 meses para execução do Plano de Capacitação;
- Apresentação do andamento do Plano de Capacitação, no relatório das atividades do CEP.

#### **ATENÇÃO!**

Todos os membros devem assinar o Plano de capacitação. Após a coleta de assinaturas, o documento deverá ser encaminhado para apreciação da Unidade Técnica de Gestão de CEP (UTG/CEP) por meio do e-mail [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br).

Obrigada(o)!

[conep.qualificacao@saude.gov.br](mailto:conep.qualificacao@saude.gov.br)