

RESOLUÇÃO nº 506, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2016.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Septuagésima Sétima Reunião Ordinária, realizada nos dias 02 e 03 de janeiro de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e considerando o disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, nos seus itens XIII.1 e XIII.2;

R E S O L V E:

Aprovar a seguinte Resolução referente ao processo de acreditação de comitês de ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/Conep.

Capítulo I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Esta Resolução estabelece os critérios para o processo de acreditação de CEP do Sistema CEP/Conep, em instituições públicas e privadas. A tramitação do protocolo terá como base a gradação e a tipificação dos riscos definidas em norma própria, com critérios estabelecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), decorrentes das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 2º. O processo de acreditação tem por objetivo reforçar a descentralização do Sistema CEP/Conep, mantendo-se a uniformidade dos critérios de análise estabelecidos pelo CNS, em consonância com as suas normativas vigentes.

Art. 3º. Cabe à Conep avaliar, deliberar e outorgar a acreditação aos CEP, de acordo com o disposto nesta Resolução.

Capítulo II DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 4º. A presente Resolução adota as seguintes definições:

I. ACREDITAÇÃO: processo de avaliação de conformidades, de caráter voluntário, com vistas à certificação concedida pela Conep aos CEP para a análise ética dos protocolos de risco elevado envolvendo seres humanos.

II. CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO: documento concedido pela Conep que formaliza a condição de CEP acreditado ao comitê que tiver sua proposta de acreditação selecionada e apresentar desempenho considerado satisfatório no período de pré-acreditação.

III. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ACREDITADO: CEP que, além de credenciado no Sistema CEP/Conep, é certificado pela Conep para a análise de protocolos de risco elevado.

IV. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA CREDENCIADO: CEP que atende às condições de funcionamento estabelecidas nas diretrizes do Sistema CEP/Conep e tem seu registro concedido pela Conep. Pode atuar como CEP de instituição proponente, participante ou coparticipante.

V. GRADAÇÃO DE RISCO DA PESQUISA: classificação de uma pesquisa em um dos graus de risco estabelecidos em norma própria.

VI. RELATORIA: avaliação do protocolo realizada por relator, em conformidade com as Resoluções do CNS e normativas brasileiras pertinentes.

VII. RESPONSÁVEL INSTITUCIONAL: pessoa com maior autoridade na instituição ou, na sua impossibilidade, alguém que o represente oficialmente.

VIII. TIPIFICAÇÃO DE RISCO DA PESQUISA: processo pelo qual se define o grau de risco de uma pesquisa. Baseia-se na possibilidade de ocorrência de danos dela decorrentes, na magnitude desses e nas consequências à integridade dos participantes de pesquisa em todas as suas dimensões.

Capítulo III

DAS ETAPAS PARA A ACREDITAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 5º. O processo de acreditação consiste de três etapas distintas e sequenciais:

I. Seleção de propostas: A Secretaria Executiva da Conep lançará chamada pública contendo os critérios de seleção e avaliação, de acordo com as necessidades identificadas pela Conep e respectivas especificidades regionais. Os CEP credenciados no Sistema CEP/Conep poderão se candidatar ao processo de acreditação, de acordo com as especificações de cada chamada;

II. Pré-acreditação: O número de CEP selecionados para a fase de pré-acreditação estará definido na chamada pública. O CEP que tiver a sua proposta selecionada passará por período de pré-acreditação com duração de 6 meses, podendo ser prorrogado por mais 6 meses, se necessário. Nesta etapa, o CEP terá suas atividades monitoradas e avaliadas pela Conep. O CEP não será acreditado se não preencher os requisitos estabelecidos nesta Resolução e na chamada pública vigente;

III. Acreditação: Concluído o período de pré-acreditação, o CEP que preencher os requisitos, segundo os critérios estabelecidos pela Conep, receberá o Certificado de Acreditação.

Capítulo IV

DA SELEÇÃO DE PROPOSTAS PARA ACREDITAÇÃO

Art. 6º. A seleção de propostas será realizada mediante análise dos documentos exigidos nesta Resolução, além daqueles eventualmente solicitados pela chamada pública vigente. Esta análise será realizada pela Conep.

Art. 7º. A proposta de acreditação será acompanhada por declaração emitida pelo responsável institucional, que assegure o compromisso de analisar protocolos de risco elevado, que poderão ser da própria instituição assim como de outras instituições não vinculadas àquela que abriga o CEP, quando encaminhados pela Conep, por meio da Plataforma Brasil.

Art. 8º. O responsável institucional deverá apresentar documento descrevendo, de forma detalhada, a política da instituição para:

I. Prover recursos financeiros para a manutenção e investimento contínuo no CEP, abrangendo formação e aprimoramento de recursos humanos (colegiado e secretariado), secretaria e infraestrutura, visando garantir qualidade na avaliação ética de protocolos envolvendo seres humanos;

II. Garantir aos membros do CEP total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções de análise ética, sem sofrer qualquer forma de pressão ou interferência por parte dos gestores institucionais, por seus superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa;

III. Garantir aos membros do CEP dispensa de suas atividades institucionais durante as reuniões ou outros eventos relacionados ao CEP, sem prejuízo de sua remuneração;

IV. Garantir aos membros do CEP o custeio referente às despesas efetuadas em virtude da participação em reuniões ou outros eventos relacionados ao CEP.

Art. 9º. A proposta de acreditação também deverá ser acompanhada por documentação emitida pelo CEP, assinada por seu coordenador e com a ciência do responsável institucional, em que conste:

- I. Requerimento formal justificando a solicitação de acreditação do CEP;
- II. Regimento Interno atual do CEP;
- III. Descrição do funcionamento e infraestrutura atuais do EP;
- IV. Proposta do número mínimo de protocolos de risco elevado de outras instituições que o CEP se compromete a avaliar mensalmente, após obter o Certificado de Acreditação;
- V. Relatório de atividades do CEP referente aos três anos anteriores à data de publicação da chamada pública, em que conste, no mínimo:
 - a) Número total de pareceres consubstanciados emitidos, destacando quantitativamente aqueles que foram encaminhados para análise da Conep ou de CEP acreditado;
 - b) Descrição das atividades de treinamento e capacitação dos seus membros;
 - c) Descrição das atividades de difusão de conhecimento da ética em pesquisa para usuários, pesquisadores, comunidade, entre outros;
 - d) Composição do colegiado do CEP no último triênio;
 - e) Frequência de realização das reuniões para deliberação ética de protocolos de pesquisa por meio de apresentação das respectivas atas;
 - f) Frequência de cada membro do CEP às reuniões para deliberação ética e atendimento do quórum mínimo.

Art. 10. Serão elegíveis as propostas que apresentarem as documentações dos artigos 7º, 8º e 9º, e se adequarem aos requisitos de elegibilidade da chamada pública vigente. Por meio da análise documental, as propostas serão avaliadas, devendo o CEP:

- I. Demonstrar capacidade de avaliar e emitir pareceres consubstanciados relativos a protocolos de risco elevado, em número não inferior a um mínimo definido na chamada pública vigente, nos prazos estipulados pelas normativas do Sistema CEP/Conep;
- II. Apresentar composição multidisciplinar, não devendo haver mais do que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. O CEP deve ter em sua composição, preferencialmente, pelo menos, um membro com experiência curricular na área de bioética ou ética em pesquisa. Entende-se por experiência curricular o indivíduo que tenha formação em bioética ou ética (pós-graduação *lato* ou *stricto sensu*); ou que seja docente na área de bioética ou ética em pesquisa; ou que tenha publicação na área de bioética ou ética em pesquisa;
- III. Comprovar a participação efetiva e contínua de representante dos usuários nos três anos anteriores à data de publicação da chamada pública;
- IV. Ter obtido, no mínimo, uma renovação de registro junto à Conep, totalizando período de funcionamento ininterrupto de, pelo menos, quatro anos;
- V. Não dispor de histórico de suspensão ou de prática incoerente às diretrizes do Sistema CEP/Conep conforme apuração de denúncia ou outra via de informação do fato, nos seis anos anteriores à data de publicação da chamada pública.

Capítulo V DA PRÉ-ACREDITAÇÃO

Art. 11. A etapa de pré-acreditação contará com atividades relativas à visita *in loco*, treinamento e acompanhamento das atividades do CEP pela Conep.

- I. A visita *in loco* visa avaliar a infraestrutura do CEP, e confirmar os compromissos e as garantias institucionais, além de outras informações contidas na proposta submetida por ocasião da chamada pública vigente;
- II. O treinamento visa à harmonização da análise ética entre os pareceres consubstanciados do CEP e da Conep, considerando-se o atendimento às Resoluções e a outras normativas do CNS;

III. O acompanhamento das atividades do CEP será realizado com o objetivo de aprimoramento e correção das eventuais inadequações identificadas pela Conep.

IV. Durante essa etapa, o CEP em acreditação poderá solicitar acesso às Notas Técnicas elaboradas pela Conep para os protocolos de risco elevado que esteja analisando.

Art. 12. Durante o período de treinamento e acompanhamento, haverá:

I. Análise ética simultânea e distinta pelo CEP em acreditação e pela Conep. Apenas o parecer da Conep será válido e emitido ao pesquisador durante o período de pré-acreditação;

II. Análise qualitativa pela Conep, por comparação, dos pareceres consubstanciados correspondentes da Conep e do CEP em acreditação, em conformidade com as normativas do CNS.

Capítulo VI DA ACREDITAÇÃO

Art. 13. O Certificado de Acreditação, quando concedido, terá validade de três anos, podendo ser renovado mediante solicitação do próprio CEP e avaliação da Conep.

§ 1º. O registro do CEP será renovado concomitantemente com a emissão ou a renovação do Certificado de Acreditação.

§ 2º. A renovação do Certificado de Acreditação do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes, até 60 dias após a data do vencimento do certificado, e será efetivada mediante apresentação, e avaliação pela Conep, dos documentos listados no Art. 9º, inciso V (itens “a” até “f”) dessa Resolução.

§ 3º. Transcorrido o prazo, e não tendo sido solicitada a renovação, o Certificado de Acreditação será cancelado automaticamente.

§ 4º. O Certificado de Acreditação poderá ser cancelado, a qualquer tempo, por solicitação do CEP, mediante apresentação de justificativa por escrito, sem prejuízo de perda do seu registro.

§ 5º. Não havendo atendimento às normativas vigentes do CNS, a Conep cancelará o Certificado de Acreditação, consubstanciando sua decisão em parecer.

§ 6º. No caso de cancelamento da acreditação pela Conep, cabe recurso, por parte do CEP. Durante o período de análise do recurso, o CEP acreditado manterá as prerrogativas conferidas pelo Certificado de Acreditação.

Art. 14. Por ocasião da concessão do Certificado de Acreditação, o CEP assegurará, mediante documento assinado por seu coordenador, o compromisso de avaliar protocolos de risco elevado em número pelo menos igual à proposta apresentada, cumprindo os prazos definidos na norma operacional vigente e os critérios éticos estabelecidos nas Resoluções do CNS.

Art. 15. Durante o período de vigência da acreditação, haverá:

I. Emissão do parecer consubstanciado pelo CEP acreditado ao pesquisador responsável;

II. Monitoramento periódico pela Conep dos pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP acreditado, em conformidade com as normativas do CNS;

III. Visitas de inspeção ao CEP acreditado.

Capítulo VII DAS ATRIBUIÇÕES DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA E DA CONEP NA ANÁLISE DOS PROTOCOLOS DE RISCO ELEVADO

Art. 16. O CEP acreditado fará a análise dos protocolos de risco elevado.

§ 1º. Os protocolos de risco elevado serão distribuídos pela Conep entre os CEP acreditados.

§ 2º. Os protocolos de risco elevado serão, preferencialmente, analisados pelo CEP acreditado da própria instituição proponente.

§ 3º. No caso de não haver disponibilidade de CEP acreditado para a análise de protocolo de risco elevado, caberá à Conep esta responsabilidade.

Art. 17. A tramitação dos protocolos de risco elevado no Sistema CEP/Conep ocorrerá conforme se segue:

I. O protocolo será encaminhado ao CEP acreditado, após submissão pelo pesquisador na Plataforma Brasil. Após a aprovação pelo CEP acreditado, o protocolo será encaminhado para apreciação dos CEP das instituições proponente, participante(s) ou coparticipante(s), quando houver.

II. O processo de checagem documental será realizado pelo CEP acreditado;

III. Uma vez checada a documentação e sendo esta considerada satisfatória, a análise ética do protocolo será realizada pelo CEP acreditado;

IV. No período de análise do protocolo pelo CEP acreditado, toda a documentação correlata estará disponível para verificação, sem possibilidade de edição, aos CEP vinculados à instituição proponente, participante(s) e coparticipante(s), se houver. Em caso de estudos multicêntricos, também estará disponível aos demais CEP envolvidos;

V. Após a aprovação do protocolo pelo CEP acreditado, esse será avaliado, de forma simultânea, pelo CEP vinculado à instituição proponente e demais CEP envolvidos com o protocolo;

VI. Os CEP credenciados envolvidos com o protocolo farão a apreciação a respeito de aspectos locais pertinentes à pesquisa na instituição, que incluem:

a) análise dos documentos locais;

b) adaptações locais do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, nos campos em que se permite edição (dados do pesquisador, da instituição e do CEP);

c) análise das condições institucionais e da competência do pesquisador responsável na instituição;

d) questionamentos que podem gerar pendência indicando necessidade de esclarecimento adicional. Contudo, essas pendências geradas não poderão determinar mudanças no projeto detalhado ou nos campos em que não se permite edição no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Se a pendência não for esclarecida de forma satisfatória e se o CEP considerar relevante, poderá não aprovar a realização do protocolo na instituição vinculada;

VII. Os CEP credenciados têm a prerrogativa de aprovar ou não o protocolo na sua instituição, mesmo que aprovado pelo CEP acreditado. Em caso de não aprovação pelo CEP credenciado, a pesquisa não poderá ser realizada na instituição vinculada a esse CEP, e o parecer consubstanciado será enviado ao CEP acreditado e também à Conep;

VIII. Cabe aos CEP credenciados envolvidos com o protocolo comunicar ao CEP acreditado informações que tenham possível impacto na segurança e no bem-estar dos participantes de pesquisa;

IX. O acolhimento de denúncias, dúvidas e reclamações é de responsabilidade de todos os envolvidos no Sistema CEP/Conep;

X. Os prazos para a checagem documental, emissão de parecer consubstanciado, resposta do pesquisador e solicitação de recurso serão definidos em norma operacional própria;

XI. As emendas e notificações dos protocolos de risco elevado iniciarão a tramitação pelo CEP acreditado.

Art. 18. A primeira instância recursal será o CEP no qual houver a não aprovação do protocolo. A Conep será a próxima e última instância recursal.

Art. 19. Uma vez superada a capacidade operacional dos CEP acreditados, a Conep será responsável pela análise dos protocolos de risco elevado excedentes.

Capítulo VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 20. Para fins dessa Resolução, os protocolos que se enquadram nas áreas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 serão considerados de risco elevado, até a publicação da norma relacionada à tipificação e gradação do risco das pesquisas.

Art. 21. Após a publicação da presente Resolução, e enquanto não houver CEP acreditados no Sistema, a Conep será responsável pela avaliação ética dos protocolos de risco elevado.

Art. 22. Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização desse sistema eletrônico.

Art. 23. Instância instituída no âmbito da Conep realizará implementação e acompanhamento do processo de acreditação dos CEP e a proposição de programa de educação continuada.

Capítulo IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. Os casos omissos serão resolvidos pela Conep.

Art. 25. Essa Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 506, de 03 de fevereiro de 2016, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

MARCELO COSTA E CASTRO
Ministro de Estado da Saúde