

## MINUTA PARA DISCUSSÃO

**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 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 O 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;

4.1.2 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.

4.1.3 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.

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

4.1.5 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.

4.1.6 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 4.1.6, 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, 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.