

## Orientações para alteração de dados de CEP

### Para os CEPs regidos pela Resolução CNS N° 370/2007:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), informa que as normativas a serem observadas para Alteração de Dados do CEP - Resoluções CNS nº 466/12, nº 370/07 e Norma Operacional nº 001/13; Resolução CNS nº 647/2020, disponíveis no link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>.

#### 1. Documento de solicitação de Alteração de Dados

Enviar documento (Ofício) comunicando à Conep a alteração de dados necessários, com data atualizada e assinado pela autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação, podendo ser a Coordenação do CEP, desde que acompanhado pelo documento citado no item 3. O documento deverá especificar quais são as alterações realizadas, com destaque.

#### 2. Formulário de solicitação

Enviar o Formulário de solicitação para a alteração de dados, marcando a opção “Alteração de Dados”, digitado e com destaque para as alterações necessárias, seguindo as orientações constantes da Norma Operacional 001/2013.

Ressalte-se que formulários desatualizados não serão aceitos, cabendo ao CEP a utilização da versão disponibilizada pela Conep, acessível pelo link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>.

Em caso de Alteração da Constituição do CEP, manter a composição com, no mínimo, sete (7) membros, dentre esses, pelo menos, dois Representantes de Participantes da Pesquisa (RPP), respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 647/2020.

Esclarece-se que a composição pode variar de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados, devendo-se manter, necessariamente, o caráter multidisciplinar. Além disso, deve-se comprovar que 50% dos membros do CEP possuem experiência em pesquisa; que mais da metade dos membros não pertencem à mesma categoria profissional; além da preservação da inclusão de igualdade de gênero.

#### 3. Ato de designação dos integrantes do CEP, deve:

- 3.1 Ser emitido em forma de portaria, edital ou ato administrativo;
- 3.2 Estar com data atualizada (ano corrente);
- 3.3 Estar assinado pela autoridade máxima da instituição (reitor, diretor geral, superintendente geral, outros) ou por pessoa sob sua designação;

3.4 Elencar todos os membros que constituem o CEP (titulares e suplentes) e estar condizente com os dados informados no formulário de cadastro do Comitê;

3.5 Conter a descrição das funções de todos os membros do CEP, incluindo as especificações das ocupações na instituição e no CEP, principalmente às exercidas pelo Coordenador e Vice Coordenador;

3.6 Constar período de 3 (três) anos para o mandato dos membros, em conformidade ao item I.4, da Resolução CNS nº 370/2007.

Observação: O nome dos membros Representantes de Participante de Pesquisa são designados por carta própria emitida pela instituição indicante. Desta forma, pode ou não constar no ato de designação formal da instituição.

#### 4. Carta de indicação de Representante de Participante de Pesquisa (RPP)

Para os casos de modificação da indicação de membro Representante de Participante de Pesquisa (RPP), o CEP deve apresentar a indicação por meio de carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP, respeitando aos critérios contidos na Resolução CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social).

Ressalte-se que o roteiro/modelo para a elaboração do documento de indicação de RPP encontra-se disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, conforme critérios estabelecidos na Resolução CNS nº 647/2020.

4.1 Utilizar o roteiro (modelo) de carta de indicação para membro Representante de Participante de Pesquisa RPP disponível no link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, conforme critérios estabelecidos na Resolução CNS nº 647/2020:

4.1.1. O documento deve apresentar o timbre ou identificação da instituição indicante.

4.1.2. O documento deve possuir data completa e atualizada do ano corrente.

4.1.3. O documento deve estar assinado pela autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação.

4.1.4. Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação

4.1.5. Apresentar os meios de contato do indicado, a saber: nome completo, CPF, profissão, nível de escolaridade, endereço, telefone, e-mail...)

4.1.6. Apresentar descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.

4.1.7. Apresentar a descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 (doze) meses anteriores à data de indicação.

4.1.8. Apresentar o tempo de mandato do RPP.

4.1.9. A indicação do RPP deve ser solicitada e realizada, preferencialmente, por Conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários. Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

4.1.10 Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado;

4.1.11. A instituição indicante dos RPP deve atuar no controle social.

4.1.12. O RPP não deve ter vínculo com a instituição requerente. Portanto, não pode ser funcionário da instituição mantenedora do CEP, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP.

4.1.13. Apresentar os dados do indicado no formulário do CEP.

## **Para os CEPs regidos pela Resolução CNS N° 706/2023:**

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), informa que as normativas a serem observadas para Alteração de Dados do CEP - Resoluções CNS nº 466/12, nº 706/2023 e Norma Operacional nº 001/13; Resolução CNS nº 647/2020, disponíveis no link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>.

### **1. Documento de solicitação de Alteração de Dados**

Enviar documento (Ofício) comunicando à Conep a alteração de dados necessários, com data atualizada e assinado pela autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação, podendo ser a Coordenação do CEP, desde que acompanhado pelo documento citado no item 3. O documento deverá especificar quais são as alterações realizadas, com destaque.

### **2. Formulário de solicitação**

Enviar o Formulário de solicitação para a alteração de dados, marcando a opção “Alteração de Dados”, digitado e com destaque para as alterações necessárias, seguindo as orientações constantes da Norma Operacional 001/2013.

Ressalte-se que formulários desatualizados não serão aceitos, cabendo ao CEP a utilização da versão disponibilizada pela Conep, acessível pelo link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>.

Em caso de Alteração da Constituição do CEP, manter a composição com, no mínimo, nove (9) membros, dentre esses, pelo menos, dois Representantes de Participantes da Pesquisa (RPP), respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 647/2020.

Esclarece-se que a composição pode variar de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados, devendo-se manter, necessariamente, o caráter multidisciplinar. Além disso, deve-se comprovar que 50% dos membros do CEP possuem experiência em pesquisa; que mais da metade dos membros não pertencem à mesma categoria profissional; além da preservação da inclusão de igualdade de gênero.

### **3. Ato de designação dos integrantes do CEP, deve:**

- 3.1 Ser emitido em forma de portaria, edital ou ato administrativo;
- 3.2 Estar com data atualizada (ano corrente);
- 3.3 Estar assinado pela autoridade máxima da instituição (reitor, diretor geral, superintendente geral, outros) ou por pessoa sob sua designação;
- 3.4 Elencar todos os membros que constituem o CEP (titulares e suplentes) e estar condizente com os dados informados no formulário de cadastro do Comitê;

3.5 Conter a descrição das funções de todos os membros do CEP, incluindo as especificações das ocupações na instituição e no CEP, principalmente às exercidas pelo Coordenador e Vice Coordenador;

3.6 Constar período de 4 (quatro) anos para o mandato dos membros, em conformidade ao art. 12º, da Resolução CNS nº 706/2023.

Observação: O nome dos membros Representantes de Participante de Pesquisa são designados por carta própria emitida pela instituição indicante. Desta forma, pode ou não constar no ato de designação formal da instituição.

#### 4. Carta de indicação de Representante de Participante de Pesquisa (RPP)

Para os casos de modificação da indicação de membro Representante de Participante de Pesquisa (RPP), o CEP deve apresentar a indicação por meio de carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP, respeitando aos critérios contidos na Resolução CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social).

Ressalte-se que o roteiro/modelo para a elaboração do documento de indicação de RPP encontra-se disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, conforme critérios estabelecidos na Resolução CNS nº 647/2020.

4.1 Utilizar o roteiro (modelo) de carta de indicação para membro Representante de Participante de Pesquisa RPP disponível no link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, conforme critérios estabelecidos na Resolução CNS nº 647/2020:

4.1.1. O documento deve apresentar o timbre ou identificação da instituição indicante.

4.1.2. O documento deve possuir data completa e atualizada do ano corrente.

4.1.3. O documento deve estar assinado pela autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação.

4.1.4. Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação

4.1.5. Apresentar os meios de contato do indicado, a saber: nome completo, CPF, profissão, nível de escolaridade, endereço, telefone, e-mail...)

4.1.6. Apresentar descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.

4.1.7. Apresentar a descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 (doze) meses anteriores à data de indicação.

4.1.8. Apresentar o tempo de mandato do RPP.

4.1.9. A indicação do RPP deve ser solicitada e realizada, preferencialmente, por Conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários. Quando a

indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

4.1.10 Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado;

4.1.11. A instituição indicante dos RPP deve atuar no controle social.

4.1.12. O RPP não deve ter vínculo com a instituição requerente. Portanto, não pode ser funcionário da instituição mantenedora do CEP, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP.

4.1.13. Apresentar os dados do indicado no formulário do CEP.