

## **REGIMENTO INTERNO DA CONEP/CNS**

**(Versão aprovada na reunião da CONEP de 24/05/01 e na Reunião Ordinária do CNS de 06/06/2001).**

### **CAPÍTULO I**

#### **- NATUREZA E FINALIDADE -**

**Art. 1º** - A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP é uma instância colegiada com abrangência nacional, de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, normativa, no âmbito propositivo de Resoluções do CNS, educativa, autônoma, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada pela Resolução CNS 196/96, de 10/10/96. Tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o país, e dos Comitês de Ética em Pesquisa institucionais, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

**Parágrafo Único** - A CONEP promoverá o desenvolvimento do controle social dessas pesquisas, contribuindo para o cumprimento das atribuições do CNS.

### **CAPÍTULO II**

#### **- ORGANIZAÇÃO DA CONEP -**

##### **Seção I**

##### **Composição**

**Art. 2º** - A CONEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles com atuação destacada no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde, o qual será indicado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde - DECIT, da Secretaria de Políticas de Saúde - SPS, e um da representação dos usuários. Poderá contar também com consultores e membros "*ad hoc*".

**Art. 3º** - Os membros serão selecionados a partir de lista preparada a partir de indicações dos CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) titulares e respectivos suplentes serão escolhidos pelo CNS e 06 (seis) titulares e respectivos suplentes serão definidos por sorteio, presidido pelo CNS. Cada CEP poderá fazer duas indicações.

**Art. 4º** - A designação dos membros será feita por Resolução do CNS.

**Art. 5º** - O mandato dos membros da CONEP será de 4 (quatro) anos com renovação alternada a cada 2 (dois) anos, de sete ou seis de seus membros.

**Art. 6º** - Os membros efetivos, bem como os consultores e membros "*ad hoc*" da CONEP não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

**Art. 7º** - Será automaticamente convocado o suplente, na impossibilidade de participação do membro titular.

**Art. 8º** - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

**Parágrafo Único** - Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e será solicitada nova indicação do plenário do CNS para suplente, respeitados os requisitos dos artigos 2º e 3º.

**Art. 9º** - A CONEP terá um coordenador escolhido pelo CNS, dentre os seus Conselheiros e dois coordenadores adjuntos escolhidos dentre seus membros titulares e designados pelo CNS, com mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzidos.

**Art. 10º** -A CONEP contará com uma Secretaria Executiva, exercida por um secretário designado pelo CNS.

**Parágrafo Primeiro**- O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva da CONEP/CNS será viabilizado pelo CNS.

**Parágrafo Segundo**- O apoio técnico-administrativo da Secretaria Executiva do CNS à CONEP será compartilhado com o DECIT/SPS/MS, no âmbito dos interesses comuns, quando as atividades a serem executadas envolverem ações conjuntamente programadas entre esse órgão e a Secretaria Executiva da CONEP.

## **Seção II**

### **Atribuições da CONEP**

**Art. 11** - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

**I** - estimular a criação de CEP institucionais e de outras entidades;

**II** - registrar os CEP institucionais e de outras entidades;

**III** - apreciar os protocolos de pesquisa no prazo de 60 (sessenta) dias e acompanhá-los nos casos previstos;

**IV** - sob as diretrizes e aprovação do plenário do CNS, editar normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

**V** - funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-offício* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

**VI** - rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

**VII** - constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

**VIII** - organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEP;

**IX** - informar e assessorar o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos, manter contatos necessários especialmente com os órgãos de vigilância sanitária;

**X** - divulgar a Res. CNS 196/96 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

**XI** - estabelecer junto com outros setores do Ministério da Saúde, normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde;

**XII** - sob aprovação do plenário do CNS, estabelecer suas próprias normas de funcionamento;

**XIII** - atuar como instituição consultiva em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa, emitindo, se necessário, comentários e informações ao público.

**Parágrafo Primeiro** - Nos casos previstos nas normas complementares das áreas temáticas, em que haja delegação ao CEP da responsabilidade da emissão do parecer final, consubstanciado, sobre o projeto de pesquisa, a CONEP receberá o referido parecer e os relatórios parciais e final da pesquisa, mantendo-se as prerrogativas do item VI deste artigo.

**Parágrafo Segundo** - No exercício das suas atribuições, a CONEP não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es), em função do princípio ético do sigilo, a não ser quando sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes do Poder Judiciário.

**Art. 12** - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

**I** - propostas de normas a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos;

**II** - plano de trabalho anual;

**III** - relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados, aprovados, não aprovados ou suspensos, no global e por áreas temáticas, sem constar identificação específica do(s) pesquisador(es).

**Parágrafo Único** - O relatório referido no item III deverá estar disponível ao público.

### **Seção III**

#### **Atribuições dos membros**

**Art. 13** - Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CONEP e especificamente:

**I** - instalar e presidir suas reuniões.

**II** - suscitar o pronunciamento da CONEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

**III** - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

**IV** - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o plenário;

**V** - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "*ad hoc*" na apreciação de matérias submetidas à CONEP, ouvido o plenário;

**VI** - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

**VII** - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou no mínimo anual ao CNS, ouvido o plenário;

**VIII** - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes à CONEP, segundo as deliberações tomadas em reunião.

**IX** - emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

**Art. 14** - Aos Coordenadores Adjuntos incumbe:

**I** - substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

**II** - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

**III** - propor ao Plenário e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades da CONEP, com objetivo de divulgação e educação.

**Art. 15** - Ao Secretário Executivo incumbe:

**I** - assistir às reuniões;

**II** - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações da CONEP;

**III** - organizar a pauta das reuniões;

**IV** - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

**V** - designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, e enviar cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;

- VI** - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- VII** - coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VIII** - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IX** - elaborar relatório anual das atividades da Comissão a ser encaminhado ao CNS;
- X** - assessorar os membros da CONEP na relação com o CNS e com o Sistema de Saúde, e quanto à interface com as políticas públicas de saúde.
- Art. 16** - Aos membros incumbe:
- I** - estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;
- II** - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III** - requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV** - apresentar proposições sobre as questões atinentes à CONEP;
- V** - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI** - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

#### **Seção IV** **Funcionamento**

- Art. 17** - A CONEP reunir-se-á ordinariamente 11 vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, e extraordinariamente por convocação do Plenário do CNS, por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.
- Art. 18** - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros.
- Art. 19** - As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados à CONEP e da análise de denúncias ou situações sigilosas.
- Parágrafo Primeiro** - Não será permitido aos observadores participar das discussões ou fazer perguntas durante a reunião.
- Parágrafo Segundo** - A CONEP determinará, nas ocasiões que justifique sigilo, que a reunião seja fechada ao público.
- Art. 20** - As deliberações da CONEP serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes.
- Art. 21** - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.
- Art. 22** - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.
- Art. 23** - Cópias dos projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídas a um relator e, quando julgado necessário, a um co-relator. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação do colegiado na reunião seguinte.
- Art. 24** - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do co-relator. Depois deles outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.
- Parágrafo Único** - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo secretário executivo.
- Art. 25** - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

**I** - aprovado plenamente;

**II** - pendente; quando a Comissão considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores, para apreciação final da CONEP.

**III** - retirado; quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente; e

**IV** - não aprovado.

**Parágrafo Único** - Esta deliberação será transmitida ao CEP na forma de Parecer, assinado pelo Coordenador.

**Art. 26** - Após a discussão, não havendo posição defendida pela maioria absoluta dos presentes o projeto se enquadrará numa das seguintes situações:

**I** - "Necessita complementação das informações";

**II** - "Informação suficiente, com opiniões controversas". Neste caso será designado um subcomitê da CONEP para continuar as discussões e reapresentar o protocolo ao plenário.

**Parágrafo Único** - Sempre que julgada necessário poderá ser solicitada a apreciação de um consultor "ad hoc".

**Art. 27** - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

**Parágrafo Único** - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

**Art. 28** - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

**Art. 29** - Não deverão participar das deliberações da CONEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

### **CAPÍTULO III**

#### **- DISPOSIÇÕES FINAIS -**

**Art. 30** - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pela CONEP reunida com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, e em grau de recurso pelo Conselho Nacional de Saúde.

**Art. 31** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros da CONEP e homologação pelo CNS.

**Art. 32** - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros da CONEP e homologação pelo CNS.

**Art. 33** - O trabalho dos membros, coordenador, coordenadores-adjuntos, consultores e membros "ad hoc", não será remunerado, sendo considerado de relevante interesse público.