

**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 038/2014 CONEP/CNS/GB/MS

Brasília, 12 de março de 2014.

Assunto: Tramitação de emendas no sistema CEP/CONEP

Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa,

1. Considerando o conceito de "Emenda" descrito na Norma Operacional nº 01/2013, item "2.1.H", a saber: "Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada **com a justificativa que a motivou**. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. **A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).**".

2. Apesar do conceito apresentado na referida norma, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem recebido relatos acerca das divergências ocorridas no que diz respeito à tramitação de emendas a protocolos de pesquisa.

3. Nesse sentido, a CONEP reitera que qualquer proposta de modificação ao protocolo original já aprovado deverá ser analisada pelo Sistema, a saber:

3.1. Quando se tratar de emenda a protocolo cuja instância final de análise e aprovação tenha sido o CEP, cabe ao próprio CEP a deliberação sobre a emenda.

3.2. Quando se tratar de emenda a protocolo cuja instância final de análise e aprovação (Áreas Temáticas Especiais) tenha sido a CONEP, a emenda deverá obrigatoriamente tramitar (análise e deliberação) pelo CEP e, em seguida (se aprovada pelo CEP) pela CONEP. Ou seja, a emenda deverá receber a aprovação da CONEP para ser implementada.

3.3. A tramitação indicada acima (item 3.2) também se aplica a protocolo "Aprovado com recomendação" emitido pela CONEP. Portanto, a emenda deverá obrigatoriamente tramitar (análise e deliberação) pelo CEP e, em seguida (se aprovada pelo CEP) pela CONEP. De forma equivalente, a emenda deverá receber a aprovação da CONEP para ser implementada.

4. Cabe lembrar o disposto na Carta Circular nº. 35/2013/CONEP/CNS, de 05 de março de 2013, pertinente aos protocolos de pesquisa cuja instância final de análise e aprovação (Áreas Temáticas Especiais) tenha sido a CONEP: "Os Comitês de Ética em Pesquisa, não devem aceitar análise de uma emenda se o projeto não tiver sido aprovado pela CONEP. Nestes

casos, o pesquisador deve aguardar o parecer final da CONEP para que apresente a proposta de emenda”.

5. Por fim, a CONEP solicita que os integrantes do Sistema CEP/CONEP evidenciem todos os esforços no cumprimento das normativas de ética em pesquisa vigentes.

Atenciosamente,



JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

Anexo ao Ofício Circular nº 043/2014

SEPN 510 NORTE, BLOCO "A", 1º SUBSOLO, Ed. Ex-INAN, Unidade II – Ministério da Saúde – 70.750-521 – Brasília DF
Telefones: (061) 3315-5878/ 5879 - e-mail: conep@saude.gov.br

1a