

Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde/CNS

CONEP



Ministério da
Saúde



Ministério da Saúde Conselho Nacional de Saúde/CNS

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Jorge Alves de Almeida Venancio Coordenador



4º Congresso de Inovação em Materiais de Equipamentos para Saúde

MESA: Ambiente Regulatório na Inovação



Ministério da
Saúde



Protocolos Analisados - 2014/2015

Mês/Ano	Out./14	Mar./15	Mai./15
Protocolos analisados na Reunião Ordinária	141	166	180
Protocolos analisados no âmbito das Coordenações (Enviados erroneamente para a CONEP + <i>ad referendum</i>)	70	70	70
Total Protocolos Analisados	211	236	250

Fonte: Plataforma Brasil - Junho 2015



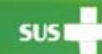
Ministério da
Saúde



Estoque de projetos

DATAS	13/Agosto/2015
Checagem documental	42
Aguardando Nota Técnica	41
Aguardando parecer relator	78
Aguardando reunião CONEP	14
Em finalização	163
Tramitação em papel	24
TOTAL SEM DEVOLUÇÃO	362
Em devolução	0
TOTAL COM DEVOLUÇÃO	362

Fonte: Plataforma Brasil – Agosto 2015



Ministério da
Saúde



Comparativo 2013 - 2015

Protocolos Analisados por Reunião Ordinária	Set./13	Mai./15
	75	250

Fonte: Plataforma Brasil - Junho 2015

Estoque de Projetos - CONEP	Set./13	Ago./15
	830	362

Fonte: Plataforma Brasil - Agosto 2015



Tempo médio de tramitação

Maio/Junho/Julho 2015

Período	Quantidade	Média
Maio de 2015	205	56 dias
Junho de 2015	208	42 dias
Julho de 2015	171	46 dias
Trimestre	584	48 dias



Ministério da
Saúde



Resoluções Complementares à Resolução CNS 466/2012

- Resolução para regulamentar o Processo de Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP;
- Resolução sobre as especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas;
- Resolução para as pesquisas de interesse estratégico para o SUS.



Ministério da
Saúde



Processo de Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP

- Fim da dupla análise
- Descentralização da análise dos protocolos de nível elevado com harmonização do sistema



Ministério da
Saúde



TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE RISCO ELEVADO

MODELO ATUAL

Submissão do protocolo na PB

CEP credenciado
(proponente)

Emissão do
Parecer
Consustanciado

Aprovação

Conep

Parecer
Consustanciado

Aprovação

CEP credenciado
(participantes)

Parecer
Consustanciado

Aprovação

PROPOSTA 1

Submissão do protocolo na PB

CEP acreditado

Parecer
Consustanciado
Preliminar

Parecer
Consustanciado
Final

Aprovação

CEP credenciado
(participantes)

Parecer
Consustanciado

Aprovação

CEP credenciado
(proponente)

Aceite ou
Pedido de
Reconsideração

PROPOSTA 2

Submissão do protocolo na PB

Cep acreditado

Parecer
Consustanciado

Aprovação

CEP credenciado
(proponente)

Parecer
Consustanciado

Aprovação

CEP credenciado
(participantes)

Parecer
Consustanciado

Aprovação



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Obrigado!

conep@saude.gov.br



Ministério da
Saúde

