



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 17 de outubro de 2022.

Aos(Às) Coordenadores(as), membros(as) e funcionários(as) administrativos de Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs.

Assunto: Orientações gerais para a condução de ensaios clínicos. □

Prezados(as),

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), com o objetivo de esclarecimento e normalização das submissões de ensaios clínicos no sistema CEP/Conep, estabelece as seguintes orientações aos pesquisadores e aos Comitês de Ética em Pesquisa.
2. O ensaio clínico é uma atividade de pesquisa, desenvolvida, inicialmente, para avaliar a segurança e eficácia ou efetividade de uma droga experimental, administrada em seres humanos. Essa definição pode incluir desde um primeiro teste de uma droga, sem qualquer controle, até um ensaio clínico randomizado rigorosamente desenhado (1). Atualmente, essa definição de estendeu para incluir – em ambiente virtual ou não - as terapias biológicas, os dispositivos médicos, os procedimentos cirúrgicos, as vacinas, bem como as intervenções nutricionais, cognitivas, comportamentais, psicológicas e de saúde pública (2).
3. As orientações da Conep se aplicam não só para os ensaios clínicos “tradicionais”, mas também – no que couber - para os ensaios clínicos com outros desenhos: adaptativos, sequenciais, em cesta (*basket trials*), de plataforma (*platform trials*), de guarda-chuva (*umbrella trials*), de desafio humano (*challenge trials*), descentralizados, pragmáticos, vida real (ou mundo real), mecanicistas, quase experimentais, entre outros.
4. Os ensaios clínicos devem ser cadastrados, preferencialmente, na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (Rebec) (3).
5. Os ensaios clínicos devem ter um profissional qualificado (médico ou dentista) que seja um pesquisador ou subpesquisador do estudo, como responsável por todas as decisões médicas ou odontológicas, relativas ao

ensaio (4).

6. Os protocolos dos ensaios clínicos devem incluir, quando da submissão ao Sistema CEP/Conep:

- I - Fundamentação do estudo baseada em evidências clínicas, laboratoriais ou experimentais (5);
- II - Justificativa do tamanho amostral, quando couber (2);
- III - Descrição detalhada dos critérios de inclusão e exclusão, apresentados de acordo com as exigências do método a ser utilizado (6);
- IV - Descrição detalhada dos riscos e eventuais benefícios (6)
- V - Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados, quando couber (7);
- VI - Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, com a descrição de sua composição e o plano de atividades, quando couber (2);
- VII - Plano de análises interinas, quando couber (2);
- VIII - Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa explicitados, quando couber (6);
- IX - Informação sobre a situação de registro do produto ou dispositivo, na Anvisa, quando couber (8).

Atenciosamente,

LAÍS ALVES DE SOUZA BONILHA
Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Referências

1. Porta M. A Dictionary of Epidemiology [Internet]. New York:Oxford University Press; 2016 [citado em 18 ago 2022]. 377p. DOI:10.1093/acref/9780199976720.001.0001.
2. Good Clinical Trials Collaborative. Guidance for Good Randomized Clinical Trials [Internet] Mar 2022 [citado em 18 ago 2022]; Disponível em: <https://www.goodtrials.org/guidance>.
3. Ministério da Saúde, Fiocruz, SUS, OMS, OPAS, Bireme. Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos [Internet]. Rio de Janeiro: ICICT/Fiocruz; [citado em 18 ago 2022]. Disponível em: <https://ensaiosclinicos.gov.br/>.
4. Ministério da Saúde. Resolução n. 466 [Internet]; Brasília. Conselho Nacional de Saúde; 12 dez 2012 [citada em 19 ago 2022). Disponível em: [Conselho Nacional de Saúde - Normativas \(saude.gov.br\)](https://saude.gov.br/Conselho-Nacional-de-Saude-Normativas).
5. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas [Internet]. Santo Domingo; 2-4 mar 2005 [citado em 18 ago 2022]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf.

6. Ministério da Saúde. Norma Operacional n. 001/2013 [Internet]. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; 11-12 set 2013 [citada em 19 ago 2022]. Disponível em: [Norma Operacional n 001-2013 Procedimento Submisso de Projeto.pdf \(saude.gov.br\)](#).

7. Ministério da Saúde, Secretaria – Executiva do Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular n. 13/2020-Conep/SECNS/MS [Internet]. Brasília; 2 jun 2020 [citada em 19 ago 2022]. Disponível em: [05-06-2020SEI-MS-0015131550-Carta Circular EA.pdf - Google Drive](#).

8. Ministério da Saúde, Anvisa. Consultas [Internet]. Brasília; [citada em 29 set 2022]. Disponível em: [Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](#).



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 17/10/2022, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0029819313** e o código CRC **08FA3CB3**.

Referência: Processo nº 25000.144983/2022-30

SEI nº 0029819313

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br