



Prezados representantes da *Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC)*,

Venho por meio desta trazer detalhes do processo de tramitação do projeto intitulado "Desenvolvimento de dispositivo de Eletroestimulação" (CAAE: 53127921.2.0000.0129) no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Santos Dumont (ISD – antigo Alberto Santos Dumont), para fins de esclarecimento em relação a inexistência do parecer consubstanciado da CONEP.

O presente projeto foi submetido a Plataforma Brasil e encaminhado para apreciação do CEP do ISD, no dia 06/11/2021. Após a apreciação ética foi emitido o primeiro parecer no dia 29/11/2021, em situação pendente. Neste mesmo parecer, constava a necessidade de apreciação ética também pela CONEP, devido a habilitação, por parte do pesquisador, na área temática especial "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País", na Plataforma Brasil.

Contudo, a CONEP se absteve da apreciação ética, dispensando a emissão de um novo parecer consubstanciado, alegando que a pesquisa não se enquadrava nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS, sendo apenas recomendada apreciação pelo CEP local.

Para fins de esclarecimento, segue o trecho na íntegra (e uma cópia da mensagem original, em anexo), da CONEP para o CEP do ISD:

O protocolo de pesquisa foi inserido pelo pesquisador, na Plataforma Brasil, com a área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País. Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS), e não deve ser apreciada pela Conep, cabendo essa análise SOMENTE ao CEP.



A fim de evitar o encaminhamento automático de futuras emendas e/ou notificações para análise dessa Comissão, o CEP deve solicitar ao pesquisador a retirada da indicação de que o projeto pertence a área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País" no cadastro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil.

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e a Norma Operacional nº 001 de 2013, devolve o protocolo ao CEP responsável pela análise desta pesquisa.

Atenciosamente,

Assessoria Técnica
Unidade Técnica de Análise de Protocolos
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep
conep@saude.gov.br

Desde então, qualquer mudança no presente projeto encontra-se sob a responsabilidade do CEP do ISD.

Assim, nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais ou informações que se façam necessárias.

Atenciosamente,

 Documento assinado digitalmente
CAROLINE CUNHA DO ESPÍRITO SANTO
Data: 26/12/2024 11:50:53-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

CAROLINE CUNHA DO ESPÍRITO SANTO
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)
Instituto Santos Dumont
Telefone: (84) 99131-4360
E-mail: cep@isd.org.br

ANEXO - Recomendação CONEP

Projeto Original - Versão 1

- Cartório dos Assistentes
- Documentos do Projeto
 - Brochura Pesquisa - Submissão
 - Comprovante de Recepção - Sul
 - Declaração de Instituição e Infra
 - Declaração de Pesquisadores - 1
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto
 - Projeto Detalhado / Brochura Inv
 - TCLC / Termos de Assentamento
- Apreciação 1 - Instituto de Ensino e
- Pareceres
- Pesquisador Responsável pela A

LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES

Apreciação	CAAE	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Situação	Tipo	R.C
PO	2912/2021 14.27.49						
PO	2312/2021 09.17.26						
PO	2312/2021 09.17.26	Parceiro	2	Coordenador			
				Alberto Santos Dumont			
				CONEP			
				Instituto de Ensino e			

HISTÓRICO DE TRÂMITE

Apreciação	Data/Hora	Trâmite	Informações
PO	2912/2021 14.27.49		
PO	2312/2021 09.17.26		
PO	2312/2021 09.17.26		
PO	2312/2021 09.17.26		

TRÂMITE

Prezado(a) Coordenador(a) do CEP do INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ALBERTO SANTOS DUMONT

O protocolo de pesquisa foi inserido pelo pesquisador, na Plataforma Brasil, com a área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, povos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no Item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e

Fechar

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisaAgrupador.jsf

Reiniciar para atualizar

Projeto Original - Versão 1

- Cartório dos Assistentes
- Documentos do Projeto
 - Brochura Pesquisa - Submissão
 - Comprovante de Recepção - Sul
 - Declaração de Instituição e Infra
 - Declaração de Pesquisadores - 1
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto
 - Projeto Detalhado / Brochura Inv
 - TCLC / Termos de Assentamento
- Apreciação 1 - Instituto de Ensino e
- Pareceres
- Pesquisador Responsável pela A

LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES

Apreciação	CAAE	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Situação	Tipo	R.C
PO	2912/2021 14.27.49						
PO	2312/2021 09.17.26						
PO	2312/2021 09.17.26	Parceiro	2	Coordenador			
				Alberto Santos Dumont			
				CONEP			
				Instituto de Ensino e			

HISTÓRICO DE TRÂMITE

Apreciação	Data/Hora	Trâmite	Informações
PO	2912/2021 14.27.49		
PO	2312/2021 09.17.26		
PO	2312/2021 09.17.26		
PO	2312/2021 09.17.26		

TRÂMITE

O protocolo de pesquisa foi inserido pelo pesquisador, na Plataforma Brasil, com a área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, povos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no Item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e

Fechar

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisaAgrupador.jsf

Reiniciar para atualizar

Projeto Original - Versão 1

- Cartório dos Assistentes
- Documentos do Projeto
 - Brochura Pesquisa - Submissão
 - Comprovante de Recepção - Sul
 - Declaração de Instituição e Infra
 - Declaração de Pesquisadores - 1
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto
 - Projeto Detalhado / Brochura Inv
 - TCLC / Termos de Assentamento
- Apreciação 1 - Instituto de Ensino e
- Pareceres
- Pesquisador Responsável pela A

LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES

Apreciação	CAAE	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Situação	Tipo	R.C
PO	2912/2021 14.27.49						
PO	2312/2021 09.17.26						
PO	2312/2021 09.17.26	Parceiro	2	Coordenador			
				Alberto Santos Dumont			
				CONEP			
				Instituto de Ensino e			

HISTÓRICO DE TRÂMITE

Apreciação	Data/Hora	Trâmite	Informações
PO	2912/2021 14.27.49		
PO	2312/2021 09.17.26		
PO	2312/2021 09.17.26		
PO	2312/2021 09.17.26		

TRÂMITE

O protocolo de pesquisa foi inserido pelo pesquisador, na Plataforma Brasil, com a área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, povos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no Item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS, e não deve ser apreciada pela Conep, cabendo essa análise SOMENTE ao CEP.

Fechar

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisaAgrupador.jsf

Reiniciar para atualizar

Projeto Original - Versão 1

- Cartório dos Assistentes
- Documentos do Projeto
 - Brochura Pesquisa - Submissão
 - Comprovante de Recepção - Sul
 - Declaração de Instituição e Infra
 - Declaração de Pesquisadores - 1
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto
 - Projeto Detalhado / Brochura Inv
 - TCLC / Termos de Assentamento
- Apreciação 1 - Instituto de Ensino e
- Pareceres
- Pesquisador Responsável pela A

LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES

Apreciação	CAAE	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Situação	Tipo	R.C
PO	2912/2021 14.27.49						
PO	2312/2021 09.17.26						
PO	2312/2021 09.17.26	Parceiro	2	Coordenador			
				Alberto Santos Dumont			
				CONEP			
				Instituto de Ensino e			

HISTÓRICO DE TRÂMITE

Apreciação	Data/Hora	Trâmite	Informações
PO	2912/2021 14.27.49		
PO	2312/2021 09.17.26		
PO	2312/2021 09.17.26		
PO	2312/2021 09.17.26		

TRÂMITE

Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS, e não deve ser apreciada pela Conep, cabendo essa análise SOMENTE ao CEP.

A fim de evitar o encaminhamento automático de futuras emendas e/ou notificações para análise dessa comissão, o CEP deve solicitar ao

Fechar

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisaAgrupador.jsf

Reiniciar para atualizar

Projeto Original - Versão 1

- Curriculo dos Assistentes
- Documentos do Projeto
 - Brochura Pesquisa - Submissão
 - Comprovante de Recepção - Sul
 - Declaração de Instituição e Intra
 - Declaração de Pesquisadores -
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto
 - Projeto Detalhado / Brochura Intra
 - TCLE / Termos de Assentimento
- Apreciação 1 - Instituto de Ensino e
- Pareceres
- Pesquisador Responsável pela A

LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES

Apreciação	CAAE	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Situação	Tipo	R/C
PO	2912/2021	14.27.49					
PO	2312/2021	09.17.25					
PO	2312/2021	09.17.25	Parecer Favorável	2	Coordenador	Alberto Santos Dumont	CONEP

HISTÓRICO DE TRÂMITE

Apreciação	Data/Hora	Informações
PO	2912/2021 14:27:49	Trâmite
PO	2312/2021 09:17:25	Trâmite
PO	2312/2021 09:17:25	Trâmite

Trâmite

A fim de evitar o encaminhamento automático de futuras emendas e/ou notificações para análise dessa Comissão, o CEP deve solicitar ao pesquisador a retirada da indicação de que o projeto pertence à área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País" no cadastro do protocolo de pesquisa na Plataforma

Fechar

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisaAgrupador.jsf

Reiniciar para atualizar

Projeto Original - Versão 1

- Curriculo dos Assistentes
- Documentos do Projeto
 - Brochura Pesquisa - Submissão
 - Comprovante de Recepção - Sul
 - Declaração de Instituição e Intra
 - Declaração de Pesquisadores -
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto
 - Projeto Detalhado / Brochura Intra
 - TCLE / Termos de Assentimento
- Apreciação 1 - Instituto de Ensino e
- Pareceres
- Pesquisador Responsável pela A

LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES

Apreciação	CAAE	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Situação	Tipo	R/C
PO	2912/2021	14.27.49					
PO	2312/2021	09.17.25					
PO	2312/2021	09.17.25	Parecer Favorável	2	Coordenador	Alberto Santos Dumont	CONEP

HISTÓRICO DE TRÂMITE

Apreciação	Data/Hora	Informações
PO	2912/2021 14:27:49	Trâmite
PO	2312/2021 09:17:25	Trâmite
PO	2312/2021 09:17:25	Trâmite

Trâmite

Brasil.

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e a Norma Operacional nº 801 de 2013, devolve o protocolo ao CEP responsável pela análise desta pesquisa.

Atenciosamente,

Fechar

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisaAgrupador.jsf

Reiniciar para atualizar

Projeto Original - Versão 1

- Curriculo dos Assistentes
- Documentos do Projeto
 - Brochura Pesquisa - Submissão
 - Comprovante de Recepção - Sul
 - Declaração de Instituição e Intra
 - Declaração de Pesquisadores -
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto
 - Projeto Detalhado / Brochura Intra
 - TCLE / Termos de Assentimento
- Apreciação 1 - Instituto de Ensino e
- Pareceres
- Pesquisador Responsável pela A

LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES

Apreciação	CAAE	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Situação	Tipo	R/C
PO	2912/2021	14.27.49					
PO	2312/2021	09.17.25					
PO	2312/2021	09.17.25	Parecer Favorável	2	Coordenador	Alberto Santos Dumont	CONEP

HISTÓRICO DE TRÂMITE

Apreciação	Data/Hora	Informações
PO	2912/2021 14:27:49	Trâmite
PO	2312/2021 09:17:25	Trâmite
PO	2312/2021 09:17:25	Trâmite

Trâmite

Assessoria Técnica

Unidade Técnica de Análise de Protocolos

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep

coneplsaude.gov.br

Fechar

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisaAgrupador.jsf

Reiniciar para atualizar

Projeto Original - Versão 1

- Curriculo dos Assistentes
- Documentos do Projeto
 - Brochura Pesquisa - Submissão
 - Comprovante de Recepção - Sul
 - Declaração de Instituição e Intra
 - Declaração de Pesquisadores -
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto
 - Projeto Detalhado / Brochura Intra
 - TCLE / Termos de Assentimento
- Apreciação 1 - Instituto de Ensino e
- Pareceres
- Pesquisador Responsável pela A

LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES

Apreciação	CAAE	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Situação	Tipo	R/C
PO	2912/2021	14.27.49					
PO	2312/2021	09.17.25					
PO	2312/2021	09.17.25	Parecer Favorável	2	Coordenador	Alberto Santos Dumont	CONEP

HISTÓRICO DE TRÂMITE

Apreciação	Data/Hora	Informações
PO	2912/2021 14:27:49	Trâmite
PO	2312/2021 09:17:25	Trâmite
PO	2312/2021 09:17:25	Trâmite

Trâmite

Assessoria Técnica

Unidade Técnica de Análise de Protocolos

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep

coneplsaude.gov.br

Fechar