



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 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);



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