

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta Circular nº 285/2018-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 06 de setembro de 2018.

Assunto: Declaração de aderência aos guias de Boas Práticas Clínicas - ICH-GCP (Good Clinical Practice).

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

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem recebendo demandas referentes à possibilidade dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) emitirem declarações em que afirmam aderir aos guias de Boas Práticas Clínicas - ICH-GCP (Good Clinical Practice).
2. Diante disto, esta Comissão vem esclarecer que os Comitês de Ética em Pesquisa são parte do Sistema CEP-CONEP, ligado ao Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde, sistema responsável pela análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. O sistema é regulado por um conjunto de resoluções e normas operacionais brasileiras, do qual o GCP NÃO faz parte. Assim, entende-se que o sistema CEP-CONEP não é relacionado e nem se submete ao GCP, não devendo ser emitida tal declaração.
3. Destaca-se ainda que o ICH-GCP incorpora a Declaração de Helsinque, no que conflita com o marco de regulação de análises éticas no Sistema CEP/Conep adotado no Brasil, que não é signatário da declaração.
4. Sem outro objetivo no momento, com todo apreço,

Atenciosamente,

Francisca Valda da Silva
Coordenadora da
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP



Documento assinado eletronicamente por **Francisca Valda da Silva, Administrador(a)**, em 10/09/2018, às 23:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; 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 **5598200** e o código CRC **5ACBDAB4**.