

INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

INFORME TÉCNICO

(versão 1.1, de 30/09/2026)

LEI Nº 14.874/2024, DECRETO Nº 12.651/2025 E DESPACHO INAEP Nº 3/2026- ANÁLISE ÉTICA ÚNICA EM PESQUISAS MULTICÊNTRICAS

Esta página reúne orientações para pesquisadores, Comitês de Ética em Pesquisa — CEPs, instituições, patrocinadores e participantes sobre a análise ética única de pesquisas multicêntricas.

As respostas esclarecem a aplicação da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025 e do Despacho Inaep nº 3/2026. Não substituem essas normas nem criam obrigações ou dispensas não previstas nas disposições aplicáveis.

1 Natureza, finalidade e princípios

Este Informe Técnico constitui instrumento de orientação regulatória, de natureza não normativa. Sua finalidade é esclarecer a aplicação prática da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025, do Despacho Inaep nº 3/2026 e das demais normas vigentes relacionadas à análise ética de pesquisas multicêntricas.

O documento não cria obrigações, requisitos documentais, competências ou restrições não previstos no ordenamento aplicável. Também não substitui as normas vigentes, o parecer emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a instância de análise ética competente, nem a avaliação das particularidades de cada protocolo de pesquisa com seres humanos. Em caso de divergência, prevalecem a legislação e os atos normativos aplicáveis.

As orientações procuram promover previsibilidade, harmonização e transparência na atuação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), mediante a explicitação dos entendimentos aplicáveis às dúvidas recorrentes de CEPs, pesquisadores, patrocinadores e instituições envolvidas na condução de pesquisas multicêntricas.

1.1 Caráter orientativo e não vinculante

As respostas apresentam o entendimento institucional da Inaep sobre a aplicação das normas vigentes, sem inovar na ordem jurídica. Soluções operacionais alternativas poderão ser adotadas quando forem compatíveis com a legislação, preservarem a análise ética única e

proporcionarem proteção equivalente aos direitos, à segurança e ao bem-estar dos participantes.

O caráter orientativo não afasta o cumprimento das obrigações previstas em lei, decreto, regulamento ou ato normativo do Sinep. As respostas distinguem, conforme o caso, a obrigação decorrente de norma vigente, a interpretação destinada a esclarecer essa obrigação e a recomendação de boa prática.

1.2 Segurança normativa e previsibilidade

A consolidação das dúvidas recorrentes em documento público favorece a aplicação uniforme das normas e reduz interpretações divergentes no Sinep. Também permite que pesquisadores, patrocinadores e instituições conheçam previamente os procedimentos esperados, os limites de atuação dos diferentes atores e os documentos efetivamente necessários.

A previsibilidade não autoriza a criação de requisitos por interpretação extensiva. As exigências documentais permanecem sujeitas aos arts. 13 e 14, § 8º, da Lei 14.874/2024.

1.3 Diálogo e atualização contínua

As perguntas e respostas poderão ser atualizadas com base nas dúvidas apresentadas por CEPs, pesquisadores, instituições, patrocinadores, participantes de pesquisa e demais interessados. A atualização permite esclarecer dificuldades de aplicação e aperfeiçoar os fluxos operacionais sem recorrer, para cada dúvida, à alteração das normas vigentes.

O documento não substitui o processo normativo quando a solução demandar a criação de obrigação, a ampliação de competência, a restrição de direito ou a definição de requisito não estabelecido na legislação.

1.4 Eficiência administrativa e redução de duplicidades

A divulgação de orientações comuns reduz consultas individuais repetidas, exigências divergentes e retrabalho na tramitação dos protocolos. No regime de análise ética única, essa função é relevante para evitar análises, pareceres ou registros locais que não acrescentem proteção aos participantes.

A otimização dos procedimentos deve preservar a rastreabilidade das decisões, os canais de comunicação de riscos e denúncias e a adoção imediata de medidas de proteção quando necessária.

2 Regime de análise ética única

2.1 O que caracteriza uma pesquisa multicêntrica?

Resposta — É a pesquisa executada em diferentes centros de estudo, por mais de um pesquisador e sob protocolo único, conforme o art. 2º, inciso XXXV, da Lei nº 14.874/2024.

2.2 Quem realiza a análise ética da pesquisa multicêntrica?

Resposta — A análise da pesquisa que envolve mais de um centro no País é realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador. Esse CEP emite o parecer ético e comunica sua decisão aos CEPs dos demais centros participantes.

Devem ser observadas as regras de competência relacionadas à classificação de risco, ao credenciamento e à acreditação dos CEPs. A preferência pelo CEP vinculado ao centro coordenador não é absoluta: a designação de CEP diverso deve ser formalmente motivada e fundamentada.

2.3 Qual expressão deve identificar o CEP que emite o parecer único?

Resposta — Deve-se utilizar “CEP responsável pela análise ética única”. A expressão “CEP vinculado ao centro coordenador” será empregada quando o texto se referir especificamente ao vínculo institucional, pois a atribuição de analisar o protocolo é preferencial, e não necessariamente conferida ao CEP do centro coordenador.

2.4 O parecer ético único abrange todos os centros participantes?

Resposta — Sim. O parecer possui validade ética para os centros participantes no País abrangidos pelo protocolo aprovado. Essa validade não autoriza, isoladamente, o início das atividades em cada local, que permanece condicionado à autorização institucional e às exigências sanitárias ou setoriais aplicáveis. A mesma pesquisa não deve receber decisões éticas autônomas em cada instituição.

2.5 O CEP vinculado ao centro participante pode, por iniciativa própria ou por exigência da instituição, realizar nova análise ética ou emitir segunda aprovação?

Resposta — Não. Nas pesquisas multicêntricas, compete a um único CEP realizar a análise ética, emitir o parecer e comunicar sua decisão aos CEPs dos demais centros participantes. Essa limitação decorre da [Lei 14.874/2024](#) e do [Decreto 12.651/2025](#).

O CEP do centro participante não pode reavaliar o mérito científico, metodológico ou ético já apreciado, formular novas pendências, exigir alterações no protocolo ou nos documentos aprovados. Essa vedação não impede o CEP participante de exercer as atribuições de proteção e acompanhamento local previstas no Despacho Inaep nº 3/2026.

2.6 Quais são as responsabilidades do CEP do centro participante após a aprovação ética única?

Resposta — Embora não tenha competência para realizar uma nova análise do protocolo ou emitir outra decisão ética sobre a pesquisa, o CEP do centro participante mantém responsabilidades de ser a referência local. O CEP do centro participante permanece como instância de proteção ética no âmbito da instituição em que a pesquisa é realizada.

Isso significa que, ao tomar conhecimento de situação ocorrida no centro que possa afetar os direitos, a segurança ou o bem-estar dos participantes, cabe ao CEP participante:

- acolher participantes e receber dúvidas, reclamações ou denúncias;
- comunicar ao CEP responsável pela análise ética única riscos, violações, desvios e outras ocorrências relevantes no centro;
- apoiar a adoção, pela instituição e pelos responsáveis pela pesquisa, das medidas locais de proteção necessárias;
- recomendar à instituição a adoção de medidas imediatas diante de risco grave ou iminente; e
- encaminhar à instância competente as situações que demandem decisão sobre o protocolo, sua suspensão ou a alteração dos documentos aprovados.

Em síntese: quem analisa e aprova responde pela análise e pelo parecer; quem executa responde pela condução da pesquisa; e o CEP local atua como ponto institucional de proteção, acolhimento e comunicação, sem realizar uma segunda análise.

Figura 1. Papel do CEP local na análise ética única em pesquisas multicêntricas.



Fonte: Inaep. Imagem gerada por Inteligência Artificial.

2.7 Como devem ser tratados os registros exigidos pela plataforma?

Resposta — Registros, replicações ou manifestações exigidas exclusivamente para viabilizar a tramitação terão natureza operacional. Não deverão produzir parecer de mérito, convalidação ou aprovação ética adicional.

Quando a Plataforma Brasil exigir manifestação do CEP participante, deverá ser observado o item VII do Despacho nº 3/2026, que recomenda texto específico para identificar essa

finalidade operacional. A manifestação não poderá abrir novo prazo de análise ética, formular pendências sobre o mérito ou condicionar a eficácia do parecer único.

2.8 O regime de análise ética única aplica-se às emendas feitas às pesquisas aprovadas antes do Despacho Inaep nº 3/2026?

Resposta — Sim. O regime de análise ética única aplica-se às emendas submetidas a partir de 8 de junho de 2026, data da entrada em vigor do Despacho Inaep nº 3/2026, ainda que a pesquisa tenha recebido aprovações éticas anteriormente.

Nesses casos, a análise da emenda caberá ao CEP vinculado ao centro coordenador originalmente cadastrado na pesquisa. Não será necessária a definição posterior de outro CEP entre aqueles que emitiram as aprovações anteriores. Essa regra preserva a continuidade e a rastreabilidade do processo e considera as limitações operacionais da plataforma vigente para alteração do centro coordenador e do respectivo CEP.

Os pareceres regularmente emitidos antes da entrada em vigor do Despacho permanecem plenamente válidos. A transição para o regime de análise ética única não exige ratificação das aprovações anteriores nem autoriza a reanálise integral do protocolo, tampouco exige a manifestação dos CEPs dos demais centros participantes. O CEP responsável deverá analisar a emenda e seus efeitos sobre o protocolo aprovado, inclusive eventuais repercussões sobre a relação risco-benefício, o consentimento e a proteção dos participantes. Essa avaliação deve se limitar às alterações propostas e aos aspectos do protocolo diretamente afetados por elas, sem reabrir matérias já regularmente analisadas e não modificadas.

Após a decisão, o parecer sobre a emenda deverá ser comunicado aos centros participantes e, quando aplicável, aos respectivos CEPs, produzindo efeitos para todos os centros abrangidos pelo protocolo único.

Excepcionalmente, se o CEP do centro coordenador originalmente cadastrado estiver impedido de atuar, tiver encerrado suas atividades ou não possuir credenciamento ou acreditação compatível com o risco da pesquisa, a definição do CEP responsável deverá observar as orientações da Inaep, sem que isso implique reanálise integral do protocolo.

2.9 Quando o parecer ético único passa a produzir efeitos para os centros participantes?

Resposta — Após a aprovação pelo CEP responsável pela análise única, a Plataforma Brasil replica o protocolo para os pesquisadores responsáveis pelos centros participantes. Cabe ao pesquisador responsável pelo respectivo centro realizar a submissão ao CEP de sua instituição, para fins de registro, ciência e acompanhamento local. Portanto, uma vez realizada a submissão, a aprovação ética única passa a abranger formalmente o centro participante, sem necessidade de emissão de novo parecer.

É importante notar que o único protocolo válido para o estudo é aquele aprovado pelo CEP responsável pela análise ética única.

2.10 Como deve ser realizada a inclusão ou a regularização de um centro participante na Plataforma Brasil?

Resposta — A inclusão de novo centro participante deverá ser realizada por meio de emenda submetida ao CEP responsável pela análise ética única. O pesquisador-coordenador deverá incluir o centro no cadastro da pesquisa na Plataforma Brasil, inserir a documentação pertinente e submeter a emenda para análise.

A avaliação do CEP responsável deverá se concentrar na inclusão do centro e em seus eventuais impactos éticos, especialmente quanto a:

- à identificação da instituição e do pesquisador responsável local;
- à adequação das informações locais do TCLE ou do Termo de Assentimento, quando aplicável;
- às condições específicas que possam afetar a proteção dos participantes; e
- às alterações do protocolo ou de outros documentos decorrentes da inclusão.

Após a aprovação da emenda, o pesquisador responsável local deverá realizar a submissão da emenda para fins de registro da pesquisa perante o CEP de sua instituição, conforme o procedimento descrito no item 2.8. Esse registro destina-se exclusivamente à ciência, à rastreabilidade e ao acompanhamento local, não constituindo nova submissão para análise ética.

Documentos administrativos, contratuais ou integrantes do pacote regulatório exigido pelo patrocinador ou pela instituição deverão ser tratados nas instâncias competentes. Ainda que sejam inseridos na plataforma, sua apresentação não autoriza o CEP local a reexaminar o protocolo ou emitir nova aprovação ética.

2.11. A análise ética única se aplica a todas as pesquisas multicêntricas ou apenas às pesquisas clínicas?

Resposta — A análise ética única não se restringe às pesquisas clínicas. Ela se aplica às pesquisas envolvendo seres humanos que sejam multicêntricas, ou seja, executadas em diferentes centros de pesquisa, por mais de um pesquisador e sob um protocolo único. A regra decorre do art. 14, § 7º, da [Lei nº 14.874/2024](#) e do art. 27 do [Decreto nº 12.651/2025](#), alcançando as pesquisas com seres humanos de todas as áreas do conhecimento, consideradas suas especificidades.

3 Autorização institucional e anuência

3.1 A aprovação ética substitui a autorização da instituição participante?

Resposta — Não. São avaliações diferentes e complementares. O CEP avalia os aspectos éticos do protocolo. A instituição verifica as condições administrativas, assistenciais e operacionais e decide sobre a realização da pesquisa em seu âmbito.

A atividade somente poderá começar depois da aprovação ética pelo CEP competente e das autorizações institucionais aplicáveis. A avaliação administrativa não poderá reproduzir o julgamento ético já realizado.

3.2 A carta de anuência é uma aprovação ética?

Resposta — Não. A carta de anuência, ou documento institucional equivalente, formaliza a concordância administrativa da instituição com a realização da pesquisa. Ela não substitui o parecer do CEP e não autoriza o CEP vinculado ao centro participante a reapreciar o mérito do protocolo. Sua função é demonstrar que o responsável competente conhece as atividades que serão realizadas e concorda com seu desenvolvimento no âmbito institucional. O documento não transfere ao gestor a competência para aprovar o protocolo da pesquisa no âmbito ético.

3.3 A anuência da instituição do centro coordenador deve integrar o dossiê inicial?

Resposta — A carta de anuência formaliza autorização administrativa e, como regra, poderá ser obtida paralelamente à análise ética. Sua ausência não impedirá a apreciação do protocolo, salvo quando o documento contiver informação necessária à avaliação ética ou quando sua apresentação estiver expressamente prevista em norma aplicável. A pesquisa somente poderá começar depois da autorização da instituição competente. Contudo, é uma boa prática incluir a anuência do Centro Coordenador.

3.4 É necessária a carta de anuência de todos os centros antes da submissão ética?

Resposta — Não, como requisito geral. A anuência dos demais centros participantes não integra obrigatoriamente o dossiê inicial, salvo quando sua apresentação estiver prevista em ato normativo ou tiver pertinência com a matéria analisada, nos termos do art. 14, § 8º, da Lei nº 14.874/2024. A análise única recai sobre o protocolo e suas salvaguardas, e não sobre a conclusão prévia de todos os processos administrativos locais. Isso não dispensa cada instituição de autorizar a pesquisa antes do início de suas atividades.

3.5 A ausência da anuência de um centro participante impede a análise ética?

Resposta — Não, isoladamente. O centro poderá ser identificado no protocolo antes da apresentação de sua anuência. A instituição deverá, contudo, autorizar a realização da pesquisa antes do início de qualquer atividade naquele local. Essa solução permite que o CEP avalie o desenho multicêntrico completo e, ao mesmo tempo, preserva a competência administrativa das instituições participantes. Se a inclusão posterior modificar o protocolo ou a documentação aprovada, deverá seguir o fluxo de emenda.

3.6 O contrato, o convênio ou o termo de adesão podem substituir a carta de anuência?

Resposta — Sim. A capacidade dos centros para executar a pesquisa é eticamente relevante, pois condições inadequadas de equipe, infraestrutura, assistência ou segurança podem comprometer os direitos e o bem-estar dos participantes. Recomenda-se que o protocolo apresente, pelo menos para o centro coordenador, documento ou declaração institucional que demonstre sua concordância com a pesquisa e a disponibilidade de condições compatíveis com as atividades previstas.

3.7 A instituição pode recusar a execução depois da aprovação ética?

Resposta — Sim. A instituição preserva sua competência administrativa e pode não autorizar ou interromper atividades em seu âmbito quando ausentes as condições necessárias ou diante de risco imediato. Essa decisão não altera, por si só, o mérito do parecer ético, mas deverá ser comunicada quando repercutir na execução do protocolo. A recusa pode decorrer de insuficiência de infraestrutura, recursos humanos, capacidade assistencial, proteção de dados, condições contratuais ou outras limitações institucionais justificadas. Ela produz efeitos apenas no respectivo centro e não equivale à revogação do parecer ético para os demais locais.

3.8 Qual o procedimento para registrar a interrupção não prevista do estudo em um centro de pesquisa?

Resposta — O pesquisador responsável deve submeter ao CEP responsável pela análise única, via emenda, a alteração da lista de centros participantes, acompanhada de um relatório contendo o motivo do encerramento precoce, a situação dos participantes em relação às fases previstas no protocolo e a destinação dos dados e das amostras biológicas coletadas. O documento também deve estabelecer, se aplicável, o plano de encaminhamento para os que não finalizaram os procedimentos, a necessidade de eventual quebra de cegamento, a garantia de continuidade da assistência e do suporte integral aos que necessitarem, e as condições para o acesso aos benefícios do estudo, como exames e medicação pós-estudo, além de outras informações pertinentes ao caso.

3.9 A instituição pode pedir uma manifestação técnica ao seu CEP antes de decidir participar?

Resposta — Sim. Antes de formalizar sua adesão, a instituição pode consultar o CEP local para obter subsídios técnicos relacionados aos aspectos éticos do protocolo e às condições institucionais para sua execução. Conforme o Parecer nº 00392/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU, essa manifestação possui natureza exclusivamente interna e consultiva. Não constitui nova análise ou aprovação ética, não afeta a validade do parecer único e não atribui ao CEP local função decisória no Sinep. Como esclarece o Parecer:

“Tal atuação não se confundirá com reanálise ética, na medida em que não resultará em juízo sobre a validade do protocolo e da pesquisa, mas apenas subsidiar decisão institucional de aderir ou não à pesquisa.”.

Por se tratar de consulta interna, sem natureza de análise ética ou de ato decisório do Sinep, a solicitação e a manifestação consultiva do CEP local não devem tramitar pela Plataforma Brasil, devendo ser formalizadas no fluxo administrativo interno da instituição.

Após a formalização da adesão, a instituição e o CEP local não poderão exigir nova avaliação ética, revisar o protocolo aprovado nem estabelecer condicionantes éticas adicionais para o início da pesquisa. Nos termos do Parecer:

“Uma vez formalizada a adesão à pesquisa, não é dado à instituição – tampouco ao seu CEP – condicionar o início da execução do estudo à realização de nova avaliação ética ou à revisão do protocolo inicialmente aprovado, sob pena de contrariar o regime de análise ética única previsto na Lei nº 14.874/2024.”.

4 Papéis e responsabilidades

4.1 Quais são as responsabilidades dos principais atores?

Resposta — As responsabilidades devem ser interpretadas em conjunto com a Lei nº 14.874/2024, o Decreto nº 12.651/2025 e o Despacho Inaep nº 3/2026, conforme o quadro abaixo.

Ator	Responsabilidades principais	Limites
CEP responsável pela análise ética única	Analisa protocolo e emendas; emite o parecer único; avalia relatórios, denúncias e eventos; e determina medidas de proteção, suspensão ou encerramento, quando cabíveis. Arts. 12, 14, § 7º, 16 e 55 da Lei nº 14.874/2024.	Não substitui competências administrativas, sanitárias, assistenciais ou contratuais.
CEP vinculado ao Centro/Instituição o participante	Acolhe participantes; recebe denúncias; acompanha condições locais; comunica fatos relevantes; e recomenda medidas de proteção, conforme o Despacho nº 3/2026.	Não reanalisa o protocolo, não emite segunda aprovação e não altera o parecer único.
Instituição participante ou executora	Verifica condições institucionais e, após o parecer favorável, autoriza o início local. É corresponsável pela condução e pela assistência relativa a complicações e danos. Arts. 18, § 3º, inciso II, 26, § 3º, e 51 da Lei.	Realiza análise de mérito no campo administrativo. Não realiza apreciação ética ou emite parecer sobre o tema.

Ator	Responsabilidades principais	Limites
Pesquisador coordenador	Coordena os centros; submete emendas; consolida informações; encaminha relatório anual; e cumpre os arts. 16, 22, 34 e 53 da Lei.	A coordenação não afasta as responsabilidades dos demais atores.
Pesquisador responsável no Centro/ Instituição	Submete o protocolo para ciência do CEP local quando replicado pela Plataforma Brasil; Conduz o protocolo no seu respectivo centro; protege participantes; mantém registros; permite monitoramento e inspeção; e comunica eventos graves ou inesperados. Art. 27 da Lei.	Não submete o protocolo a nova aprovação local, sendo a submissão somente para fins de registro e comunicação com o CEP pela PB, sem prejuízo da comunicação direta de riscos e denúncias.
Patrocinador	Seleciona instituições qualificadas; garante recursos; mantém a integridade dos dados; monitora; comunica achados de segurança; e responde pela assistência e indenização. Arts. 23, parágrafo único, e 26 da Lei.	A delegação não afasta sua responsabilidade final. Art. 26, § 1º, da Lei.

5 Consentimento e assentimento

5.1 Quem analisa os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs) e os Termos de Assentimento a serem aplicados nos centros participantes?

Resposta — O CEP responsável pela análise ética única examina os TCLEs, os Termos de Assentimento e os demais materiais do processo de consentimento ou assentimento. Os CEPs vinculados aos centros participantes poderão colaborar com informações locais, mas não emitirão nova aprovação. A concentração da análise deve alcançar os elementos comuns e as diferenças eticamente relevantes, sem exigir a repetição de versões que mudem apenas dados cadastrais. Os subsídios locais devem ser apresentados de modo organizado, permitindo ao CEP distinguir adaptações administrativas de alterações que influenciem a decisão do participante.

5.2 Todos os centros devem apresentar versões próprias do TCLE ou do Termo de Assentimento?

Resposta — Não. Recomenda-se um modelo-base, acompanhado, quando necessário, de campos ou módulos locais delimitados. Não é necessária a submissão de versões distintas quando as diferenças se limitarem a dados cadastrais e não alterarem o núcleo ético aprovado. A análise ética única não exige que todos os participantes recebam documento

materialmente idêntico: exige que os elementos comuns e as adaptações locais eticamente relevantes sejam examinados por um único CEP.

5.3 Quando devem ser submetidas versões específicas?

Resposta — Quando houver diferenças relevantes do recorte populacional, procedimentos, riscos, linguagem, responsabilidades ou salvaguardas. A versão aplicável deverá refletir as atividades efetivamente realizadas, e as diferenças deverão estar descritas no protocolo e destacadas ao CEP responsável. Nesses casos, a versão específica não representa duplicação burocrática, mas requisito de fidelidade ao processo de consentimento. O participante deve receber informações correspondentes às atividades, aos riscos e aos canais de assistência efetivamente disponíveis no local em que participa.

5.4 O conteúdo dos termos deve ser idêntico em todos os centros?

Resposta — Não necessariamente. Os elementos éticos comuns devem permanecer harmonizados, mas os termos poderão ser adaptados às características dos participantes e às atividades realizadas em cada local. A identidade absoluta dos termos pode ser inadequada quando os centros recrutam públicos distintos ou realizam etapas diferentes. A harmonização deve recair sobre o núcleo ético comum, enquanto as adaptações locais devem ser proporcionais, justificadas e claramente identificadas.

5.5 Quais contatos devem constar no TCLE?

Resposta — Nos termos do item V do Despacho Inaep nº 3/2026, devem constar de forma nítida o endereço, o telefone e o e-mail do CEP responsável pela análise ética única. O contato do CEP vinculado ao centro participante poderá ser incluído como canal complementar de acolhimento, sem gerar dúvida sobre a competência decisória.

5.6 É obrigatório incluir o contato da Inaep no TCLE?

Resposta — Não. A Lei nº 14.874/2024, o Decreto nº 12.651/2025 e o Despacho nº 3/2026 não estabelecem essa exigência geral.

O contato da Inaep poderá ser indicado como informação complementar, sem substituir os contatos do CEP responsável e da equipe de pesquisa.

5.7 Telefone de atendimento ininterrupto e hospital de retaguarda são sempre obrigatórios?

Resposta — Não, como exigência uniforme para todas as pesquisas. A necessidade desses recursos deverá considerar a natureza da pesquisa, os procedimentos, os riscos previsíveis, as condições dos participantes e a possibilidade de ocorrência de intercorrências fora do horário habitual de funcionamento do centro de pesquisa.

A inexistência desses recursos somente será aceitável quando compatível com o risco da pesquisa e quando o protocolo demonstrar que os canais e as medidas de assistência propostos são suficientes para proteger os participantes. Em qualquer pesquisa que possa

produzir intercorrências clínicas, o protocolo deverá apresentar plano de atendimento proporcional aos riscos identificados, indicando, conforme aplicável:

- os sinais, sintomas ou situações que exigem contato com a equipe de pesquisa;
- os canais e os horários de atendimento disponibilizados;
- o profissional ou a equipe responsável pelas orientações e decisões clínicas;
- os procedimentos para atendimento de urgência e emergência;
- o serviço de saúde de referência ou a estrutura assistencial disponível;
- o fluxo de encaminhamento e transporte, quando necessário;
- as medidas para continuidade do cuidado;
- a forma de registro, avaliação e comunicação das intercorrências e dos eventos adversos; e
- as responsabilidades do pesquisador, do patrocinador e da instituição pela assistência relacionada à pesquisa.

O telefone de atendimento ininterrupto é necessário quando os riscos da pesquisa puderem se manifestar a qualquer momento e demandarem orientação imediata da equipe, decisão clínica relacionada ao protocolo ou rápida articulação com serviço assistencial. O canal deverá ser efetivamente disponível, atendido por profissional capacitado ou conectado a fluxo que assegure resposta tempestiva. A indicação de número que funcione apenas em horário administrativo não atende à finalidade de proteção quando houver possibilidade de intercorrência fora desse período.

O hospital de retaguarda, ou serviço assistencial equivalente, é necessário quando os procedimentos ou produtos investigados puderem produzir complicações agudas que ultrapassem a capacidade de atendimento do centro. A retaguarda poderá ser assegurada pela própria estrutura da instituição ou por serviço de referência formalmente definido, desde que haja capacidade compatível com os riscos, fluxo de encaminhamento viável e condições de atendimento em tempo oportuno. A exigência não deve ser reduzida à indicação genérica de um hospital nem pressupõe, em todos os casos, a celebração de instrumento específico; o arranjo apresentado deve ser suficiente e verificável.

Nas pesquisas sem intervenção clínica ou naquelas em que os riscos não demandem assistência emergencial relacionada à pesquisa, poderão ser adotados canais e horários compatíveis com as necessidades previsíveis dos participantes. Ainda assim, deverão estar claramente informados os meios de contato com o pesquisador e com o CEP, bem como a orientação sobre como proceder diante de dúvida, dano ou intercorrência.

Quando aplicáveis, o TCLE e os materiais entregues ao participante deverão informar, em linguagem clara:

- quem deve ser procurado em caso de intercorrência relacionada à pesquisa;
- telefone e demais canais de contato, com os respectivos horários;
- onde e como será prestado o atendimento;
- como proceder fora do horário de funcionamento do centro; e
- que, diante de situação de urgência ou emergência, o participante deverá procurar imediatamente o serviço de saúde apropriado, sem necessariamente aguardar contato prévio com a equipe de pesquisa.

A avaliação ética deve verificar não apenas se o telefone ou o hospital foram nominalmente indicados, mas se o plano de atendimento é proporcional aos riscos, exequível no contexto local e capaz de garantir assistência tempestiva. Não se admite transferir ao participante os custos ou a responsabilidade pela organização da assistência necessária em decorrência de dano relacionado à pesquisa.

Essa orientação decorre da obrigação de assegurar assistência à saúde em casos que envolvam intervenção, com fulcro no art. 3º, VIII, da Lei nº 14.874/2024, bem como da responsabilidade do patrocinador à indenização e a assistência à saúde necessária, relacionada a eventuais danos sofridos em decorrência da participação na pesquisa, à luz do art. 23, caput e parágrafo único, c/c art. 26, XV; da responsabilidade do patrocinador de garantir recursos adequados, inclusive para resolução de eventos adversos, nos termos do art. 26, inciso VI; da corresponsabilidade das instituições pela assistência integral, prevista no art. 26, § 3º; e das responsabilidades do pesquisador pelo acompanhamento clínico e pela proteção da segurança e do bem-estar dos participantes, previstas no art. 27, incisos V e XII, todos da Lei nº 14.874/2024.

5.8 O TCLE ou o Termo de Assentimento pode ser submetido com campos administrativos em aberto?

Resposta — Sim. O modelo base poderá conter campos delimitados para posterior preenchimento da identificação e dos contatos do pesquisador local, da instituição e do CEP, bem como do endereço e do local de atendimento. Esses campos não poderão compreender elementos essenciais à decisão do participante. O pesquisador-coordenador, o patrocinador e as instituições deverão manter mecanismo documentado de controle das versões utilizadas em cada centro, sem modificar o núcleo ético aprovado.

5.9 Alterações administrativas ou gráficas do TCLE e do Termo de Assentimento precisam ser tramitadas via emenda?

Resposta — Não, quando se limitarem a telefone, endereço, contato institucional, cabeçalho, rodapé, paginação, logomarca ou formatação e não modificarem nem ocultarem o conteúdo aprovado poderá ser tramitado via notificação (opção de classificação da notificação: “outros”). A tramitação poderá ser simultânea no CEP responsável pela análise única (para ciência) e no CEP local (neste último somente para fins de registro). Se afetarem a compreensão, a apresentação de riscos, direitos, procedimentos ou canais de assistência, deverão ser submetidas ao CEP responsável pela análise ética única via emenda.

5.10 Os termos específicos de estudos aprovados antes do Despacho Inaep nº 3/2026 devem ser substituídos por um modelo-base único?

Resposta — Não obrigatoriamente. Os termos regularmente aprovados permanecem válidos, desde que adequados à legislação e às condições atuais da pesquisa. Sua harmonização poderá ocorrer quando houver emenda que modifique o processo de consentimento, necessidade de atualização das informações aos participantes ou vantagem concreta para sua

compreensão e proteção. A mera existência de versões locais anteriores não exige nova submissão nem obtenção de novo consentimento.

6 Emendas e alterações

6.1 Quais alterações devem ser submetidas como emenda?

Resposta — Após o início da pesquisa, a alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada deverá ser submetida, por escrito e com justificativa, pelo pesquisador-coordenador ao CEP responsável, conforme o art. 16 da Lei nº 14.874/2024. O critério é material, e não apenas formal. Mudanças capazes de afetar a decisão do participante, a avaliação de riscos, os procedimentos, as responsabilidades ou as salvaguardas exigem apreciação ética. Alterações puramente cadastrais podem seguir fluxo simplificado, desde que não modifiquem a documentação em seu conteúdo ético.

6.2 Uma emenda pode ser implementada antes da aprovação?

Resposta — Somente quando a segurança do participante depender de implementação imediata. Nos demais casos, a alteração deverá aguardar a aprovação do CEP, conforme o art. 16, § 1º.

6.3 Como tramitar uma alteração específica de um centro?

Resposta — Emendas ao protocolo, mesmo que referentes a um centro participante, devem ser submetidas exclusivamente pelo pesquisador-coordenador ao CEP responsável pela análise única. A emenda deverá identificar:

- o centro ao qual a alteração se aplica;
- a justificativa da alteração;
- os documentos afetados;
- seus possíveis efeitos sobre os participantes; e
- se a alteração possui ou não repercussão sobre os demais centros.

Compete ao CEP responsável pela análise ética única avaliar a alteração e emitir o respectivo parecer. Quando a mudança for exclusivamente local, a decisão produzirá efeitos apenas para o centro identificado. Alterações semelhantes relativas a vários centros poderão ser consolidadas em uma única emenda.

Na configuração atual da Plataforma Brasil, após a aprovação da emenda pelo CEP responsável pela análise ética única, a tramitação poderá ser replicada aos pesquisadores responsáveis pelos centros participantes. Quando o sistema exigir submissão aos respectivos CEPs para permitir tramitações posteriores, esses atos deverão ser realizados exclusivamente para registro, ciência e continuidade operacional na plataforma, nos mesmos moldes da análise única do projeto original.

6.4 A inclusão de novo centro exige emenda?

Resposta — Sim, a inclusão de um centro de pesquisa que ainda não integra o protocolo aprovado deverá ser realizada por emenda, apreciada pelo CEP responsável pela análise ética única. Após a aprovação, por questões de tramitação na atual Plataforma Brasil (PB), o pesquisador do novo centro a submeterá ao seu CEP, que emitirá um parecer exclusivamente para fins de registro, ou seja, sem nova análise ética. Quanto ao início das atividades do novo centro, caberá à instituição determinar quando ele poderá iniciar, visto que se trata de uma questão administrativa.

6.5 O que fazer quando a alteração descaracteriza a pesquisa aprovada?

Resposta — Não há definição normativa e atualizada sobre quando uma alteração “descaracteriza” a pesquisa. A utilização dessa expressão, sem critérios objetivos, pode resultar em decisões divergentes e na exigência indevida de apresentação de novo protocolo. O tema deverá ser disciplinado em orientação específica da Inaep.

As modificações deverão ser avaliadas conforme seus efeitos sobre os objetivos, o desenho, a metodologia, a população, as intervenções, a relação risco-benefício e os documentos aprovados. A apresentação de novo protocolo somente deverá ser exigida quando houver critérios expressamente definidos em norma ou orientação da Inaep, não sendo suficiente a afirmação genérica de que a alteração “descaracteriza” a pesquisa.

6.6 Alterações meramente cadastrais exigem nova análise?

Resposta — Não. Alterações meramente cadastrais não exigem nova análise ética quando não modificarem o protocolo, os direitos dos participantes, as informações essenciais do consentimento, os procedimentos, os riscos, os benefícios, as responsabilidades ou as medidas de proteção previstas.

Exemplos de situações que podem ser tratadas como alterações cadastrais, conforme o caso:

- correção de erro material ou de digitação;
- atualização de telefone, endereço eletrônico ou contato administrativo;
- atualização da denominação institucional, sem mudança da instituição ou das condições de realização da pesquisa;
- correção ou atualização de dados de identificação que não altere responsabilidades; e
- outras atualizações sem repercussão ética, científica, assistencial ou operacional sobre a pesquisa.

Na configuração atual da Plataforma Brasil, recomenda-se que a alteração seja encaminhada pelo pesquisador-coordenador como notificação, utilizando a classificação “Outros”, acompanhada de breve descrição da informação atualizada e, quando necessário, do documento correspondente.

A notificação possui finalidade de registro, ciência e preservação da rastreabilidade. Portanto, não deverá ser tratada como emenda nem submetida a nova deliberação do CEP. O CEP responsável poderá verificar apenas se a modificação é efetivamente cadastral. Se identificar possível repercussão ética, deverá indicar, de forma fundamentada, a necessidade de apresentação de emenda.

Quando a atualização disser respeito exclusivamente a um centro participante, o pesquisador responsável local deverá comunicá-la ao pesquisador-coordenador, a quem caberá realizar a notificação ao CEP responsável pela análise ética única.

Não são classificadas como meramente cadastrais as alterações que envolvam, por exemplo:

- substituição do pesquisador responsável ou mudança de responsabilidades;
- inclusão, exclusão ou substituição de centro participante;
- mudança do local de realização dos procedimentos;
- alteração das condições de infraestrutura ou assistência;
- modificação do recrutamento ou do processo de consentimento; ou
- qualquer mudança capaz de afetar a segurança, os direitos ou o bem-estar dos participantes.

Essas situações deverão ser apresentadas como emenda e analisadas pelo CEP responsável pela análise ética única.

6.7 Quem analisa as emendas de pesquisas multicêntricas?

Resposta — As emendas são submetidas pelo pesquisador-coordenador ao CEP responsável pela análise ética única. O parecer sobre a emenda abrange os centros aos quais a alteração se aplica. O CEP vinculado ao centro participante não realiza nova análise; cabe-lhe receber as informações necessárias ao acompanhamento local, comunicar particularidades ou riscos e acompanhar a implementação da alteração aprovada. Quando a emenda se aplicar somente a determinado centro, o parecer deverá delimitar os centros abrangidos.

7 Comunicações, segurança e acompanhamento

7.1 A denominação “notificação” define o tratamento ético do documento?

Resposta — Não. O conteúdo prevalece sobre o nome atribuído pelo sistema. Se o documento alterar o protocolo, a relação risco-benefício, o consentimento ou outra salvaguarda, deverá seguir o fluxo de emenda.

7.2 A notificação precisa ser aprovada?

Resposta — A comunicação destinada à ciência ou ao monitoramento não depende de aprovação. Quando o conteúdo exigir decisão ética, deverá ser encaminhado pelo procedimento correspondente, com decisão fundamentada do CEP responsável. A expressão “aprovação de notificação” deve ser evitada quando não houver conteúdo decisório. Se o

documento apenas informa um fato, cabe registro e ciência; se contém alteração ética, deve ser tratado como emenda ou pelo procedimento específico aplicável.

7.3 A quem devem ser comunicados os eventos adversos graves?

Resposta — Os eventos adversos graves de qualquer centro envolvido no estudo deverão ser comunicados ao CEP que aprovou a pesquisa, nos termos do art. 55 da Lei nº 14.874/2024, sem aguardar manifestação prévia de outro CEP.

Além disso, o art. 27, inciso X, determina ao pesquisador a pronta comunicação de todos os eventos adversos graves ou inesperados ao patrocinador e à autoridade sanitária. Essas comunicações não podem ser condicionadas ou aguardar a conclusão de um relatório consolidado.

O CEP vinculado ao centro participante poderá reunir informações locais, acompanhar as providências adotadas e encaminhar ao CEP responsável sua avaliação ou recomendação. Essa manifestação possui natureza informativa e protetiva e não constitui parecer ético concorrente.

Quando o evento ocorrer em centro participante, a instituição e o CEP a ela vinculado deverão ser informados simultaneamente sempre que essa ciência for necessária à assistência, à investigação do evento ou à adoção de medidas imediatas de proteção. A comunicação não poderá depender de tramitação sequencial entre os CEPs.

Compete exclusivamente ao CEP responsável pela análise ética única avaliar as repercussões do evento sobre o protocolo e emitir decisão ética com efeitos para um, alguns ou todos os centros, inclusive quanto à necessidade de:

- solicitar informações complementares;
- modificar o protocolo ou os documentos aprovados;
- interromper temporariamente o recrutamento;
- suspender procedimentos ou intervenções;
- comunicar os participantes; ou
- suspender a pesquisa.

Se houver divergência entre a manifestação do CEP local e a avaliação do CEP responsável, prevalecerá, no âmbito da análise ética, a decisão do CEP que aprovou a pesquisa. A divergência deverá ser registrada e encaminhada a esse CEP com as respectivas justificativas e evidências. Persistindo controvérsia relevante para a segurança dos participantes, a questão deve ser submetida à Inaep, sem prejuízo das medidas urgentes de proteção.

A competência do CEP responsável pelo parecer único não impede que o pesquisador, a instituição ou o patrocinador suspendam imediatamente, no centro afetado, o recrutamento,

a intervenção ou outro procedimento diante de risco grave ou iminente. Essas medidas não dependem de autorização ética prévia, mas deverão ser prontamente comunicadas ao CEP responsável, acompanhadas das justificativas e das providências adotadas.

7.4 A adoção de medida urgente depende da análise prévia do CEP?

Resposta — Não. Medidas imediatas necessárias à segurança do participante deverão ser adotadas e prontamente comunicadas às instâncias competentes.

7.5 Todos os desvios e violações exigem análise individual?

Resposta — Não. A forma de comunicação e avaliação poderá ser proporcional à natureza, à gravidade, à frequência, e às possíveis consequências da ocorrência. Entretanto, deve-se distinguir desvio de protocolo de violação do protocolo.

Nos termos da Lei nº 14.874/2024, violação do protocolo é o desvio que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa ou a segurança ou os direitos dos participantes.

Ocorrências semelhantes ou recorrentes poderão ser avaliadas de forma conjunta ou consolidada, quando cabível, desde que isso não prejudique a identificação de riscos nem retarde a adoção de medidas necessárias à proteção dos participantes.

Desvios sem repercussões éticas relevantes poderão ser registrados e consolidados conforme o plano de monitoramento. As violações, por sua vez, permanecem sujeitas às obrigações de pronta comunicação previstas na legislação, ainda que sua avaliação possa ocorrer de forma conjunta com ocorrências semelhantes.

7.6 Como devem ser encaminhadas as notificações referentes a desvios e violações de protocolo?

Resposta — As notificações referentes a desvios e violações de protocolo, independentemente do centro em que tenham ocorrido, devem ser submetidas, na Plataforma Brasil, ao CEP responsável pela análise ética única, observadas as obrigações de comunicação previstas na legislação e nas normas aplicáveis. No fluxo da Plataforma Brasil, cabe ao pesquisador-coordenador realizar essa submissão e identificar claramente os centros envolvidos.

Quando a ocorrência se der em centro participante, o CEP vinculado à respectiva instituição poderá ser informado paralelamente, por meio de notificação encaminhada pelo pesquisador responsável pelo centro, para ciência e acompanhamento local. Essa comunicação não substitui a submissão ao CEP responsável pela análise ética única.

A ciência do CEP vinculado ao centro participante não exige manifestação, parecer ou deliberação sobre a ocorrência e não autoriza nova análise do mérito nem decisão ética concorrente sobre o protocolo. Eventuais manifestações do CEP participante necessárias

exclusivamente à tramitação na Plataforma Brasil terão caráter operacional e não constituirão nova análise ou aprovação ética.

Caso o CEP participante tome conhecimento de situação que demande medida local de proteção, deverá exercer as atribuições previstas no Despacho Inaep nº 3/2026 e realizar as comunicações cabíveis ao CEP responsável pela análise ética única e à Inaep.

7.7 Como assegurar que os CEPs dos centros participantes tenham acesso às informações necessárias ao acompanhamento local?

Resposta — O documento é analisado uma única vez; o compartilhamento com os CEPs locais ocorre para ciência, proteção e monitoramento, sem nova aprovação ética. As notificações, os relatórios, os eventos adversos graves, as violações e os demais documentos que possam produzir efeitos sobre o protocolo deverão ser submetidos ao CEP responsável pela análise ética única. Compete a esse CEP realizar a avaliação ética e emitir as decisões aplicáveis à pesquisa.

O CEP vinculado ao centro participante deverá receber, para fins de ciência, registro e acompanhamento local:

- eventos adversos graves ocorridos em seu centro;
- desvios ou violações verificados localmente;
- denúncias, reclamações ou riscos relacionados aos participantes de seu centro;
- medidas de proteção adotadas pela instituição;
- suspensões ou interrupções que afetem o centro; e
- decisões do CEP responsável que produzam efeitos sobre as atividades locais.

Os relatórios gerais, notificações agregadas e documentos sem repercussão específica sobre determinado centro não precisam ser novamente submetidos ao respectivo CEP local, salvo quando sua ciência for necessária à proteção dos participantes ou ao cumprimento de responsabilidade institucional.

Enquanto a Plataforma Brasil não realizar o compartilhamento automático dessas informações, o pesquisador responsável local poderá submetê-las ao CEP de sua instituição exclusivamente para ciência e registro. Essa tramitação não constitui nova análise ética.

O CEP local não deverá emitir parecer de aprovação, não aprovação, ratificação ou convalidação. Caso a Plataforma Brasil exija formalmente a emissão de parecer para concluir a tramitação, recomenda-se o emprego de manifestação padronizada, com o seguinte teor:

Manifestação para registro e ciência: o CEP registra ciência do documento e da decisão emitida pelo CEP responsável pela análise ética única. Não foi realizada nova análise de mérito, e esta manifestação não constitui aprovação, ratificação ou convalidação ética.

A manifestação local não poderá formular pendências, modificar a decisão central ou impedir seus efeitos. Se o CEP local identificar risco, violação ou informação nova relevante, deverá comunicá-la ao CEP responsável pela análise ética única, que decidirá sobre suas repercussões para o protocolo.

7.8 Como deve ser classificada uma nova versão da Brochura do Investigador?

Resposta — A classificação depende do conteúdo da atualização e de seus efeitos sobre a pesquisa e a documentação aprovada.

Será submetida como emenda quando trouxer alterações que afetem o protocolo, o consentimento, as medidas de segurança, a relação risco-benefício ou outras salvaguardas. Será submetida como notificação quando não alterar tais elementos.

O pesquisador-coordenador deverá apresentar uma síntese das mudanças e justificar a classificação adotada. A simples mudança do número ou da data da versão não determina, isoladamente, o fluxo aplicável.

7.9 Como devem ser tratadas cartas de segurança, cartas de esclarecimento e outras comunicações do patrocinador?

Resposta — O conteúdo e os efeitos do documento determinam o fluxo, e não o título atribuído pelo patrocinador ou pela plataforma. *Safety Letters*, *Protocol Clarification Letters*, *Dear Investigator Letters* e comunicações equivalentes serão registradas como notificações quando apenas informarem ou esclarecerem fatos. Serão submetidas como emenda quando modificarem procedimentos, responsabilidades, consentimento, medidas de segurança ou a relação risco-benefício. Informações que revelem risco imediato exigem a adoção das medidas necessárias à proteção, seguida de pronta comunicação.

7.10 Como devem ser encaminhados os relatórios e demais documentos de acompanhamento?

Resposta — Os relatórios parciais, anuais ou gerais devem ser apresentados ao CEP responsável pela análise única anualmente e sempre que solicitados, conforme o art. 27, inciso IX, da Lei 14.874/2024. O pesquisador-coordenador deverá encaminhar esses relatórios.

Relatórios anuais ou gerais, desvios com relevância ética e documentos que possam repercutir sobre o protocolo deverão ser encaminhados ao CEP responsável pela análise ética única. Ocorrências exclusivamente locais devem ser registradas e comunicadas pelo pesquisador coordenador e ao CEP responsável pela análise única. Caso a ocorrência apresente relevância específica para o centro, o pesquisador local também deverá submetê-la ao CEP local para fins de ciência. Desvios administrativos sem repercussão ética poderão ser consolidados de forma periódica. Em regra, não há exigência de submissão duplicada a todos os CEPs participantes, ressalvadas as necessidades de acompanhamento local ou exigência técnica do sistema.

7.11 Como o CEP vinculado ao centro participante realiza o acompanhamento local?

Resposta — O acompanhamento poderá compreender o acolhimento de participantes e o recebimento de denúncias; a comunicação de eventos, riscos, violações e dificuldades locais; a verificação de fatos que indiquem descumprimento do protocolo aprovado; e a articulação com o pesquisador responsável, a instituição e o CEP responsável pela análise ética única. Será proporcional ao risco e não poderá reproduzir a análise ética, instituir aprovação periódica local nem criar exigências documentais sem fundamento normativo.

7.12 Como se compatibiliza o fluxo de eventos adversos graves com a Carta Circular nº 13/2020?

Resposta — O evento adverso grave deverá ser comunicado tempestivamente ao CEP responsável pela análise ética única, nos termos do art. 55 da Lei nº 14.874/2024. O CEP vinculado ao centro e a instituição em que ocorreu o evento deverão ser informados simultaneamente, via notificação, quando necessário à assistência, à investigação, ao acompanhamento local ou à adoção de medidas de proteção, exclusivamente para fins de registro, de modo a preservar a unicidade da apreciação ética. Contudo, em situações que acarretem risco imediato aos participantes, o centro tem o dever de atuar prontamente para salvaguardar a segurança e o bem-estar dos envolvidos. O pesquisador-coordenador e o patrocinador deverão consolidar as informações de segurança do conjunto dos centros. A Carta Circular nº 13/2020 permanece aplicável apenas no que for compatível com a legislação e os atos posteriores, sem múltiplas análises do mesmo evento.

7.13 A manifestação do CEP vinculado ao centro participante, exigida pela Plataforma Brasil após a aprovação ética única, precisa ser deliberada em reunião colegiada?

Resposta — Não. Quando a manifestação for exigida exclusivamente para registro e conclusão da tramitação na Plataforma Brasil, e o protocolo já tiver parecer regularmente emitido pelo CEP responsável pela análise ética única, não se exige nova deliberação colegiada do CEP participante sobre o protocolo.

Nessa situação, a manifestação possui caráter exclusivamente operacional e não constitui nova análise ética, ratificação, convalidação ou segunda aprovação. Recomenda-se utilizar o texto padrão proposto pela Inaep no Despacho nº 3, de 29 de maio de 2026, no item VII, alínea "a".

O CEP participante deverá observar os procedimentos necessários para registro e ciência no âmbito do próprio Comitê, sem reabrir a análise do mérito científico, metodológico ou ético já apreciado pelo CEP responsável.

7.14 Os materiais específicos de um centro devem ser encaminhados ao CEP responsável pela análise ética única?

Resposta — Depende da natureza do material. Deverão ser encaminhados ao CEP responsável pela análise ética única, antes de sua utilização, os materiais específicos do centro que contenham conteúdo eticamente relevante, especialmente:

- materiais de recrutamento;
- informações dirigidas aos participantes;
- adaptações locais do TCLE ou do Termo de Assentimento;
- orientações assistenciais relacionadas à pesquisa;
- modificações de procedimentos;
- medidas adicionais de proteção; ou
- alterações capazes de afetar direitos, segurança, bem-estar ou decisão de participação.

Esses materiais deverão ser apresentados como emenda quando modificarem conteúdo previamente aprovado.

Documentos exclusivamente administrativos, institucionais ou cadastrais não precisam ser obrigatoriamente notificados, salvo quando houver exigência normativa ou operacional específica. Sua comunicação ao CEP será opcional quando destinada apenas a facilitar o registro, a rastreabilidade ou o acompanhamento local.

Cartões de participante, formulários e materiais padronizados poderão ser aprovados como modelos-base. O posterior preenchimento de informações locais, como nome da instituição, endereço, telefone e contato da equipe, não exigirá nova análise, desde que:

- o conteúdo aprovado seja integralmente preservado;
- não sejam incluídas novas orientações ou afirmações;
- não haja alteração das medidas de proteção; e
- as informações inseridas sejam exclusivamente cadastrais.

Quando houver dúvida sobre a natureza da modificação, o pesquisador poderá encaminhar o material como notificação para ciência e registro. Essa notificação, quando realizada, não implicará nova análise de mérito.

8 Interlocução entre os CEPs

8.1 Quando o CEP responsável pode consultar os CEPs participantes?

Resposta — A comunicação entre o CEP responsável e os CEPs participantes constitui boa prática de cooperação e proteção dos participantes e deve ser estimulada ao longo da pesquisa.

Antes do parecer final, a consulta é especialmente útil quando houver particularidades locais relevantes, como características socioculturais dos participantes, vulnerabilidades, condições assistenciais, estratégias de recrutamento ou riscos relacionados à execução naquele centro.

A consulta tem natureza colaborativa. Não transfere a responsabilidade pela análise, não exige aprovação local e não autoriza decisões concorrentes.

Após a aprovação, a comunicação deve continuar sempre que surgirem informações ou decisões capazes de afetar os centros e a proteção dos participantes.

8.2 Deve ser concedido prazo fixo de cinco dias úteis para manifestação?

Resposta — Recomenda-se, nos termos do Despacho Inaep nº 3/2026, que o CEP vinculado ao centro coordenador assegure aos CEPs dos centros participantes prazo de, no mínimo, cinco dias úteis para encaminhamento de considerações sobre vulnerabilidades específicas das populações envolvidas, particularidades regionais, aspectos socioculturais ou arranjos institucionais locais, antes da emissão do parecer final.

Esse prazo constitui recomendação de boa prática destinada a tornar efetiva a interlocução entre os CEPs e a permitir que o conhecimento do contexto local contribua para a proteção dos participantes. Não se trata de prazo legal autônomo, de etapa adicional de análise ética ou de condição de validade do parecer único.

A contagem do prazo deverá ocorrer a partir da disponibilização, ao CEP participante, das informações necessárias à compreensão das questões sobre as quais se solicita manifestação. A consulta deverá indicar, de maneira objetiva, os aspectos locais sobre os quais se espera contribuição, evitando o encaminhamento genérico do protocolo para nova análise integral.

Durante esse período, o CEP participante poderá, por exemplo:

- encaminhar manifestação escrita;
- indicar vulnerabilidades ou riscos específicos do contexto local;
- apresentar informações sobre condições institucionais ou assistenciais;
- sugerir salvaguardas relacionadas à população ou ao centro; e
- participar, mediante convite, da reunião do colegiado do CEP responsável pela análise ética única, para dialogar com o relator e compartilhar experiências sobre as particularidades locais.

A manifestação do CEP participante tem natureza consultiva. Não constitui parecer de aprovação, não transfere a competência decisória, não autoriza a formulação de pendências diretamente ao pesquisador e não reabre a análise ética no centro participante. Compete ao CEP responsável pela análise ética única avaliar as contribuições recebidas e decidir sobre sua incorporação ao parecer.

O prazo de cinco dias úteis deverá ser organizado dentro do prazo máximo de 30 dias úteis para a análise ética, previsto no art. 14 da Lei nº 14.874/2024. A consulta aos CEPs participantes não suspende nem interrompe esse prazo legal.

Em situações de maior complexidade ou quando houver necessidade justificada de aprofundar questões locais relevantes, o CEP responsável poderá conceder prazo superior, desde que isso seja compatível com o prazo legal da análise e não comprometa a proteção dos participantes.

A ausência de manifestação no prazo concedido:

- não equivale à anuência ou à aprovação do CEP participante;
- não permite presumir a inexistência de particularidades locais;
- não impede o prosseguimento da análise ética única; e
- não afasta a possibilidade de comunicação posterior de risco, denúncia ou fato local relevante.

Se a manifestação for recebida após o prazo, mas antes da deliberação final, recomenda-se que seja considerada sempre que houver viabilidade. Informações sobre risco relevante, violação de direitos ou necessidade de proteção deverão ser recebidas e avaliadas a qualquer tempo, inclusive após a aprovação da pesquisa.

8.3 O silêncio do CEP participante significa anuência?

Resposta — Não. A ausência de manifestação não impede o prosseguimento da análise única, mas não equivale a anuência nem permite presumir inexistência de riscos ou particularidades locais.

8.4 Como proceder diante de risco grave ou iminente em um centro?

Resposta — Ao tomar conhecimento, o CEP vinculado ao centro participante poderá recomendar à direção da instituição a interrupção imediata das atividades naquele local e deverá comunicar o fato ao CEP responsável e à Inaep, conforme o Despacho nº 3/2026. A interrupção administrativa local não se confunde com a suspensão ética do protocolo. Essa providência decorre do dever de proteção e do poder de gestão da instituição. Seus efeitos ficam restritos ao centro até que o CEP responsável avalie eventual repercussão sobre o protocolo e os demais locais.

8.5 Como comunicar à Inaep possível descumprimento do regime de análise ética única?

Resposta — Pesquisadores, participantes, patrocinadores, instituições, CEPs e demais interessados poderão utilizar os canais oficiais divulgados pela Inaep para comunicar repetição da análise ética, exigência de segunda aprovação, exigência documental sem fundamento normativo, recusa injustificada de recebimento de comunicação ou outro descumprimento. A comunicação deverá identificar, quando possível, o protocolo, os CEPs e as instituições envolvidos, descrever os fatos e apresentar os documentos disponíveis. A Inaep poderá solicitar esclarecimentos e adotar as medidas de orientação, supervisão ou apuração cabíveis. Canais de comunicação: Email: inaep.fiscalizacao@saude.gov.br e Ouvidoria-Geral do SUS – OuvSUS, disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/canais-deatendimento/ouvsus>.

9 Disposições transitórias e compatibilidade normativa

9.1 As resoluções, normas operacionais, cartas circulares e orientações anteriores permanecem aplicáveis?

Resposta — Não de forma automática ou integral. As normas do Conselho Nacional de Saúde permanecem aplicáveis somente naquilo que não contrariarem a Lei nº 14.874/2024, o Decreto nº 12.651/2025 e as normas supervenientes da Inaep. A ausência de revogação expressa não mantém aplicável disposição incompatível com o novo regime. Os atos e dispositivos superados poderão ser objeto de revogação expressa em processo de revisão ou consolidação normativa.

Não se aplicam aos fluxos de pesquisas multicêntricas as disposições que determinem múltiplas análises do mesmo protocolo, atribuam ao CEP participante competência para emitir segunda aprovação ou criem etapas e requisitos incompatíveis com o regime de análise ética única. A revogação formal de atos anteriores deverá ocorrer por instrumento próprio, preservados os atos validamente praticados.

10 Referências

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

BRASIL. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instância Nacional de Ética em Pesquisa. Despacho nº 3, de 29 de maio de 2026. Estabelece diretrizes para a análise ética centralizada de pesquisas multicêntricas no âmbito do Sinep.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. Consultoria-Geral da União. Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde. Coordenação-Geral de Assuntos de Saúde. Parecer nº 00392/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23 de abril de 2026. Orientações quanto ao fluxo para análise ética de protocolos de pesquisa nos CEPs, em obediência à Lei nº 14.874/2024 e ao Decreto nº 12.651/2025.

*o que mudou nesta versão (1.1, de 30/06/2026):

1. Correção de identificação e fonte

Na página 4 de 25, a figura apresentada não foi corretamente identificada e referenciada, foram incluídos, respectivamente:

Figura 1. Papel do CEP local na análise ética única em pesquisas multicêntricas.

Fonte: Inaep. Imagem gerada por Inteligência Artificial.

2. Correção de pontuação

Na página 14, na pergunta “Como tramitar uma alteração específica de um centro?”

Onde se lê:

“Emendas ao protocolo, mesmo que referentes a um centro participante devem ser submetidas exclusivamente pelo pesquisador-coordenador...”

Leia-se:

“Emendas ao protocolo, mesmo que referentes a um centro participante, devem ser submetidas exclusivamente pelo pesquisador-coordenador...”

Na página 15, na pergunta “Alterações meramente cadastrais exigem nova análise?”

Onde se lê:

“Não, Alterações meramente cadastrais não exigem nova análise ética...”

Leia-se:

“Não. Alterações meramente cadastrais não exigem nova análise ética...”

3. Correção de formatação

Na página 13 de 25, a pergunta “**5.8 O TCLE ou o Termo de Assentimento pode ser submetido com campos administrativos em aberto?**” não foi adequadamente destacada.

4. Numeração

Na página 20 de 25, a numeração dos itens foi alterada para a sequência correta de 7.8 em diante.

Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep)

Informe Técnico - Análise Ética Única em Pesquisas Multicêntricas

Versão: 1.1, de 19/02/2026