

II INFORME AOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

PROTOCOLOS DE PESQUISA RELATIVOS À COVID-19

Brasília, 14 de abril de 2020.

1. Em consonância com a Organização Mundial da Saúde (OMS) que declarou a infecção pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2) como emergência de saúde pública global, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem realizando as análises éticas de todos os protocolos de pesquisas com seres humanos relativos à Covid-19 com a máxima prioridade (vide Informe aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), enviado no dia 11/02/2020).
2. Certa da sua responsabilidade enquanto instância de regulamentação ética de protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos no país, a Conep aprovou 94 protocolos de pesquisas no período entre 17/02/2020 e 13/04/2020. Tais análises estão sendo realizadas sempre em conformidade com as normativas éticas vigentes e com a celeridade exigida pela atual situação, em reuniões diárias, por meio virtual, sete dias por semana e em dois períodos do dia para atender às análises dos protocolos das áreas Biomédicas e de Ciências Humanas e Sociais. **Em virtude disso, a Conep vem sendo amplamente reconhecida pela comunidade científica como capaz de responder à sociedade com o tempo e a qualidade de análise ética necessários à gravidade da situação.**
3. Assim, devido ao número crescente de protocolos que estão sendo encaminhados para a Comissão e, visando que a capacidade de resposta à comunidade científica perdure, **faz-se necessário que todo o Sistema CEP-Conep se junte num esforço coletivo para que os estudos relativos à Covid-19, encaminhados para a análise ética, sejam tratados com a urgência que a situação exige, e portanto, priorizados.**
4. **A partir do dia 15/04/2020**, apenas os protocolos de pesquisas listados abaixo, devem continuar sendo **encaminhados e analisados pela Conep** (vide anexo):
 - **Protocolos de áreas temáticas especiais;**
 - **Protocolos indicados pelo Ministério da Saúde, pelos secretários de saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal;**
 - **Ensaio clínicos;**
 - **Protocolos de Pesquisa cuja temática seja Saúde Mental;**
 - **A critério dos CEP.**
5. Os demais protocolos de pesquisa relativos ao Covid-19 devem ser analisados nos CEP de origem. Recomenda-se que os CEP também funcionem por meio câmaras técnicas virtuais, com no mínimo 5 membros relatores, e que haja um esforço para que o parecer seja emitido em até 7 dias corridos.



JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

ANEXO:

Instruções aos CEP: (SOMENTE para os protocolos de pesquisa relativos ao coronavírus QUE SERÃO ENCAMINHADOS PARA A CONEP):

Os CEPs devem adotar os procedimentos abaixo para os protocolos de pesquisas relativos à Covid-19 que serão encaminhados para a Conep:

De acordo com as prerrogativas estabelecidas no **item IX.10 da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012**, a Conep estabelece as seguintes condutas para todos os Comitês de Ética em Pesquisa – CEP:

1. Os coordenadores dos CEP serão os relatores dos protocolos e deverão assinalar no parecer do colegiado a opção "**Sim**" no campo "**Necessita Apreciação da Conep?**" e incluir no campo "**Justificativa para envio à Conep**" a redação: "**Tramitação prioritária por solicitação da Conep - SARS-CoV-2/Covid-19**". Portanto, no âmbito dos CEP, os Pareceres Consubstanciados deverão ser emitidos com a situação "**Aprovado**", cabendo à Conep deliberar sobre tais protocolos de pesquisa em regime especial de tramitação.
2. Nos casos de protocolos de pesquisa que possuam "**centros participantes**" e/ou "**centros coparticipantes**", não deverá ser realizada nova análise ética pelos respectivos CEP vinculados. Devido ao caráter excepcional adotado, os CEP referendarão o parecer de aprovado, quando for o caso, emitido pela Conep.
3. O sistema Plataforma Brasil replicará o protocolo de pesquisa para os centros participantes, cabendo aos pesquisadores responsáveis encaminharem as réplicas dos protocolos aos respectivos CEP. Caberá aos CEP emitirem parecer "**Aprovado**" com a seguinte redação no campo "**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações**": "Este Comitê de Ética em Pesquisa considera o presente protocolo de pesquisa Aprovado de acordo com o Parecer Consubstanciado [inserir o número do parecer da Conep] emitido pela Conep em [inserir a data de aprovação da Conep]."