



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS

E ATIVIDADE DOS CEPS DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2.

Brasília, 01 de abril de 2020.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas, pesquisadores e membros dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

1. SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS SOBRE O SARS-CoV-

1.1. O CEP deve manter constante monitoramento de todos os protocolos de pesquisa relacionados com o SARS-CoV-2 e, como medida excepcional, encaminhá-los imediatamente para apreciação da Conep. Esses protocolos serão analisados em caráter de urgência, com tramitação especial na Conep, conforme orientações da Carta Circular n. 4/2020-CONEP/SECNS/MS.

1.2. Os coordenadores dos CEPs 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 - 2019-nCoV". Portanto, no âmbito dos CEPs, os pareceres consubstanciados deverão ser emitidos com a situação "Aprovados", cabendo à Conep deliberar sobre tais protocolos.

1.3. Nos casos de protocolos de pesquisa que possuam "centros participantes" e/ou "centros coparticipantes", não deverá ser realizada nova análise ética pelos respectivos CEPs vinculados. Devido ao caráter excepcional adotado, os CEPs devem referendar o parecer de aprovado, para o caso, emitido pela Conep.

1.4. A Plataforma Brasil replicará o protocolo de pesquisa para os centros participantes cadastrados, cabendo aos pesquisadores responsáveis encaminharem as réplicas dos protocolos aos respectivos CEPs. Caberá aos CEPs 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]."

2. CONDUÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

2.1. Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

2.2. Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2, é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa,

mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

2.3. Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEPs e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, as orientações da Conep observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2.4. Quando se tratar de pesquisas com seres humanos em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), os procedimentos não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

2.5. As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde.

2.6. Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores à submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.

2.7. É permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando a segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa

2.8. As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde.

2.9. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível. Nas situações em que o consentimento não for possível de forma presencial, poderá ser realizado, excepcionalmente, por meio eletrônico, mantendo-se o registro do processo de consentimento livre e esclarecido.

2.10. Os documentos submetidos ao Sistema CEP/Conep que necessitam de assinatura dos responsáveis devem ser encaminhados, preferencialmente, com certificação digital ou por documento digitalizado. Será aceita, em caráter excepcional, a dispensa das assinaturas nos documentos necessários para a submissão dos protocolos de pesquisa, durante o período em que estiverem instaladas as medidas de segurança para a saúde pública. O CEP deverá acompanhar os protocolos com documentos nessa condição, solicitando a devida retificação, assim que possível.

3. ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS EM BIOBANCOS APROVADOS PELA CONEP

3.1. Caso algum biobanco institucional aprovado deseje aproveitar a sua capacidade instalada para o armazenamento de material biológico humano, relacionado ao SARS-CoV2 e/ou à Covid-19, para fins de pesquisas futuras, poderá encaminhar tal solicitação por meio de EMENDA, que terá tramitação célere na Conep.

3.2. Ressalta-se que, necessariamente, deverá ser apresentada ANUÊNCIA da instituição mantenedora do biobanco, assim como novo(s) modelo(s) dos TCLE(s) do biobanco, quando necessário(s).

4. CONDUÇÃO DAS ATIVIDADES DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

4.1. Em caráter excepcional, é permitida a realização de reuniões virtuais, resguardando-se todos os cuidados éticos, o sigilo e a confidencialidade das informações, conforme orientações da Carta Circular n. 7/2020-CONEP/SECNS/MS.

4.2. O CEP deve enviar relatório contendo informações sobre a ferramenta utilizada, ficando a critério do CEP a organização, estruturação e a condução da reunião virtual. Cabe, ainda, informar qualitativamente os pontos positivos, desafios de ordem ética e operacionais, além de indicar os procedimentos para garantia da confidencialidade, bem como o quórum estabelecido para início da sessão e para deliberações, observando o disposto na letra D, do item I.1.1 da Resolução CNS n. 370/07.

4.3. As reuniões virtuais do CEP podem ser gravadas e armazenadas em arquivos digitais, desde que sejam arquivadas com acesso restrito, em ambiente seguro. Portanto, não será permitido mantê-los em nuvens, redes compartilhadas ou similares.

4.4. A interrupção, parcial ou total, das atividades do CEP somente será permitida após análise da Conep, que irá deliberar pela autorização ou não, pelo período requisitado. Quando autorizada, caberá ao CEP informar à comunidade e às instâncias institucionais sobre a interrupção da tramitação de protocolos de pesquisa no referido CEP, bem como a duração da paralisação e as medidas alternativas que serão disponibilizadas. Adicionalmente, o CEP deverá disponibilizar e divulgar periodicamente um meio de comunicação direto (e-mail, contato telefônico, site institucional, etc.) para os participantes de pesquisa, pesquisadores, patrocinadores e demais pessoas, enquanto se mantiver a medida de excepcionalidade.

4.5. Para modificações de perfis de acesso de coordenador, é obrigatória a submissão de documentação contendo a solicitação e o ato de designação. Cabendo à Conep, somente, alterar, atribuir e excluir tais perfis.

4.6. Caso exista a necessidade de alteração dos perfis de acesso de membros ou funcionários do CEP na Plataforma Brasil, excepcionalmente, será dispensada a submissão da documentação para esse fim, sendo necessário o envio de comunicado com as alterações à Conep, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br. Cabe à Coordenação do CEP realizar as alterações, inclusões, exclusões dos perfis de acesso, conforme orientações contidas no manual de usuário CEP, disponível na Plataforma Brasil.

4.7. Ficam inalterados os prazos para a análise de protocolos de pesquisas pelo CEP, devendo, portanto, ser observado o constante da letra D, Art. 2º da Norma Operacional 001 de 2013.

5. Para informações adicionais sobre a condução das pesquisas durante a pandemia da SARS-CoV-2, entrar em contato com a Conep pelos endereços eletrônicos: conep@saude.gov.br e conep.cep@saude.gov.br.

Estas orientações podem ser revistas a qualquer tempo, em função de alterações do cenário epidemiológico e em decorrência de orientações posteriores das autoridades locais de saúde, Ministério da Educação, Ministério da Saúde e demais órgãos oficiais.

JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Referências:

BRASIL. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>.

BRASIL. Resolução n. 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>.

BRASIL. Resolução n. 580, de 22 de março de 2018. Dispõe sobre as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>.

BRASIL. Resolução n. 370, de 08 de março de 2007. Dispõe sobre critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>.

BRASIL. Norma Operacional n. 001, de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>.

Informe aos Comitês de Ética em Pesquisa. Março de 2020. Disponível no link:

https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Informe_aos_CEP_-_Tramita%C3%A7%C3%A3o_de_Protocolos_2019-nCoV.pdf

Informativo aos Biobancos Aprovados pela Conep. 26 de março de 2020. Disponível no

link:http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/BIOBANCOS/INFORMEAOSBIOBANCOS_26_03_2020.pdf

Nota Técnica Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA. Disponível no link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/5680794/NT+FINAL.pdf/361b79b3-9277-452a-835a-3b9ef9be1bb9>

Manual CEP - Versão 3.2.39. Disponível no link: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Carta Circular n. 4/2020-CONEP/SECNS/MS. Informe sobre Coronavírus. 10 de fevereiro de 2020.

Carta Circular n. 7/2020-CONEP/SECNS/MS. Autorização, em caráter excepcional, para a realização de reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada. 16 de março de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Venâncio, Administrador(a)**, em 02/04/2020, às 15:55, 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 **0014250573** e o código CRC **14BFF7E5**.

Referência: Processo nº 25000.045818/2020-34

SEI nº 0014250573

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br