

Prezados professores,

Em virtude do atual momento sanitário causado pela pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV-2), vimos por meio deste esclarecer algumas dúvidas sobre a tramitação de protocolos de pesquisa via Plataforma Brasil, bem como as particularidades na condução das atividades do Comitê de Ética em Pesquisa:

I. O CEP UNIFAVIP-UNIFBV | Wyden, em caráter excepcional, está em funcionamento desde o início da pandemia com a realização de reuniões virtuais, resguardando-se todos os cuidados éticos, o sigilo e a confidencialidade das informações, conforme orientações da Carta Circular CONEP/SECNS/MS nº 07/2020.

II. Em relação a apreciação ética das pesquisas com seres humanos, os documentos submetidos ao Sistema CEP/Conep que necessitam de assinatura dos responsáveis devem ser encaminhados, preferencialmente, com certificação digital ou por documento digitalizado. Excepcionalmente, serão aceitos os documentos necessários para a submissão dos protocolos de pesquisa (p.ex. folha de rosto, carta de anuência, declaração de coordenadores, etc.) preenchidos sem assinaturas. O pesquisador deve expressamente se comprometer a incorporar o(s) documento(s) devidamente assinados tão logo possível na Plataforma Brasil (Carta Circular CONEP/SECNS/MS nº 07/2020).

III. Visando minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores, bem como ponderando o potencial benefício aos participantes de pesquisa aprovadas e em andamento, o CEP entende ser admissível proceder com formas alternativas no Processo e Registro do Consentimento, as quais devem estar descritas no projeto de pesquisa submetido ao Sistema CEP/Conep. As alternativas para a condição específica são:

- a) Encaminhamento do consentimento por meios digitais, com devolução do documento devidamente assinado em cópia digital;
- b) Consentimento em plataforma eletrônica;
- c) Consentimento gravado (por telefone ou aplicativo de comunicação).

IV. Cabe ressaltar que o sistema CEP-Conep realiza a apreciação ética das pesquisas com seres humanos fundamentada em três normativas:

1. Norma Operacional nº 001-2013 que fundamenta a elaboração dos protocolos de pesquisa, os documentos e procedimentos necessários à submissão, à avaliação e ao acompanhamento da pesquisa, entre outros.
2. Resolução CNS nº 466/2012 que regulamenta as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, sobretudo àquelas que utilizam de metodologias das ciências biomédicas.
3. Resolução CNS nº 510/2016 que torna público as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades.

V. Os pesquisadores devem estar atentos às demais resoluções que regimenta, especificamente, pesquisas envolvendo: Novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos (Resolução nº 251/1997), Cooperação internacional e remessa de material biológico (Resolução nº 292/1999), Povos indígenas (Resolução nº 304/2000), Materiais genéticos humanos (Resolução nº 340/2004), Biobanco e biorrepositório (Resolução nº 441/2011), Doenças ultrarraras (Resolução nº 563/2017) e Pesquisas de interesse estratégico para o SUS (Resolução nº 580/2018).

VI. Também há Cartas circulares importantes para esclarecer os pesquisadores sobre: Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa (Carta Circular nº 039/2011), Esclarecimentos adicionais sobre o TCLE (Carta Circular nº 51/2017), Relato de Caso (Carta Circular nº 166/2018) e Boas Práticas Clínicas (Carta Circular nº 285/2018).

Sigamos juntos!