

COMITÊS DE ÉTICA ATENÇÃO

PROTOCOLOS DE PESQUISA RELACIONADOS AO CORONAVÍRUS (2019-nCoV)

INFORME OFICIAL DA CONEP

Em consonância com a OMS, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), considerando a relevância do potencial impacto do 2019-nCoV para a sociedade brasileira e a premência das iniciativas que visam ampliar o conhecimento sobre a epidemiologia, diagnóstico, tratamento e inibição da propagação da doença, vem informar que, os protocolos de pesquisa sobre a virose serão analisados em caráter de urgência e com tramitação especial na

Conep. Em conformidade com o disposto no IX.10 da Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 466, de 12 de dezembro de 2012, a **excepcionalidade** foi decidida em Plenária ocorrida em 31 de janeiro de 2020 e **perdurará enquanto a OMS mantiver o 2019-nCoV como questão de emergência global.**

01

PROTOCOLOS DE PESQUISA RELACIONADOS
AO NOVO CORONAVÍRUS (2019-nCoV)

1. Todos os protocolos de pesquisa sobre a referida virose deverão ser encaminhados para apreciação ética na Conep, mesmo que não se enquadrem em áreas de análise ética obrigatória (conforme a Resolução CNS nº466, item IX.10).

Ou seja, o CEP não deve realizar a apreciação ética desses protocolos de pesquisa!



02

PROTOCOLOS DE PESQUISA RELACIONADOS
AO NOVO CORONAVÍRUS (2019-nCoV)

Assim que um protocolo de pesquisa relacionado ao novo Coronavírus (2019-nCoV) chegar ao CEP para Recepção e Validação Documental, o Coordenador do CEP deve ser imediatamente comunicado.



2. Os coordenadores do 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 a Conep" a redação:

"Tramitação prioritária por solicitação da Conep 2019-nCoV".



COMITÊS DE ÉTICA
ATENÇÃO

PROTOCOLOS DE PESQUISA RELACIONADOS
AO NOVO CORONAVÍRUS (2019-nCoV)

Portanto, no âmbito do 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.

* Situação do Parecer:

* Necessita Apreciação da CONEP?: Sim Não

Justificativa para Envio a CONEP

Tramitação prioritária por solicitação da Conep 2019-nCoV.



03

PROTOCOLOS DE PESQUISA RELACIONADOS
AO NOVO CORONAVÍRUS (2019-nCoV)

3. 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.



04

PROTOCOLOS DE PESQUISA RELACIONADOS
AO NOVO CORONAVÍRUS (2019-nCoV)

4. A 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]."



COMITÊS DE ÉTICA
ATENÇÃO

PROTOCOLOS DE PESQUISA RELACIONADOS
AO NOVO CORONAVÍRUS (2019-nCoV)

* 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]."

Curta e Compartilhe o conhecimento

Comitê de Ética em Pesquisa
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



ACESSE O INFORME
À SOCIEDADE

ACESSE O INFORME
AOS CEP