

## CARTA Nº 0212/CONEP/CNS

Brasília-DF, 21 de outubro de 2010.

Assunto: "Documento de conclusões do seminário interno sobre o tema: 'Instituição Sediadora e Vinculada' ocorrido em Reunião Extraordinária da CONEP em 12/08/2010."

Senhor(a) Coordenador(a),

- 1. Em 12 de agosto de 2010 realizou-se no período compreendido entre 9:00h e 12:00h, na sala 315, terceiro andar do prédio anexo (Anexo b) do Ministério da Saúde, Reunião Extraordinária da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
- 2. A temática abordada referiu-se ao estabelecimento de responsabilidades e co-responsabilidades pelos sujeitos de pesquisa frente às terminologias utilizadas no SISNEP para registro de uma pesquisa no que diz respeito à instituição "sediadora" e instituição "vinculada". A presente carta tem o objetivo de informar a todos os Comitês de Ética em Pesquisa, registrados no sistema CEP/CONEP, as decisões emanadas da referida reunião.
- 3. Muitas dúvidas têm sido suscitadas tanto por pesquisadores, como por comitês de ética em pesquisa durante o preenchimento da Folha de Rosto, no que diz respeito ao estabelecimento da Instituição "onde de dará a pesquisa", uma vez que ambas, ou seja, instituição "sediadora" e instituição "vinculada" podem ser compreendidas como tal.
- 4. Por instituição **vinculada** entende-se que seja aquela na qual o pesquisador principal tenha vínculo, portanto aquela a partir da qual o projeto será proposto, ou seja, a Instituição **PROPONENTE.**
- 5. Por Instituição **sediadora** compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto. É considerada uma Instituição **CO-PARTICIPANTE**.
- A CONEP considera imprescindível que a Instituição proponente, com a qual o pesquisador principal tem vínculo, responsabilize-se pela análise ética do projeto proposto, uma vez que tal projeto será realizado por pesquisador que utiliza sua chancela Institucional. Como exemplo: um pesquisador da Universidade de São Paulo ao propor um projeto de pesquisa com seres humanos deve comunicar sua Instituição e solicitar o aval ético de seu comitê de ética, como primeiro passo para sua realização. Portanto, para a CONEP, a ANÁLISE ÉTICA DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE É INDISPENSÁVEL, uma vez que essa Instituição é co-responsável pela atividade de pesquisa de seus pesquisadores.

Esplanada dos Ministérios, Bloco "G" – Edifício Anexo, Ala "B" – 4° andar, Sala 436 – 70058-900 – Brasília, DF

- 7. Nos casos em que a Instituição PROPONENTE não tiver um comitê de ética, deve ser solicitada indicação à CONEP de um CEP mais adequado para proceder tal análise. Dentre os critérios a serem observados para tal indicação a CONEP observará a proximidade do CEP com o local de realização da pesquisa. Caso haja uma instituição CO-PARTICIPANTE no projeto de pesquisa apresentado e, haver, CEP nessa Instituição, esse será o CEP indicado.
- 8. No caso de **projetos Unicêntricos** com o envolvimento de Instituições CO-PARTICIPANTES onde serão recrutados sujeitos de pesquisa (ou seus dados) e considerando-se as características da pesquisa, no intuito de promover segurança a esses sujeitos de pesquisa e também da pesquisa ser melhor monitorada (riscos relacionados a saúde física ou mental, riscos de ordem moral), além do parecer da instituição proponente, AS INSTITUIÇÕES CO-PARTICIPANTES <u>deverão</u> se manifestar por meio de declaração, contendo obrigatoriamente:
  - O conhecimento e cumprimento às normas éticas vigentes no Brasil;
  - Garantia de infra-estrutura para a realização segura da pesquisa em suas dependências;
  - A leitura e a concordância com o parecer ético da instituição proponente;
  - A autorização de sua realização e assunção da co-responsabilidade, pela realização da pesquisa, com a assinatura do responsável institucional.
- 9. Portanto, <u>é sua prerrogativa</u> proceder a re-análise ética da pesquisa com a qual vai colaborar se assim julgar necessário e oportuno para a proteção dos sujeitos de pesquisa. Entretanto deve sempre considerar, para isso, as características e riscos envolvidos na pesquisa.
- 10. A CONEP decidiu ainda <u>alterar os campos constantes da folha de rosto</u> em sua nomenclatura, glossário e ainda no manual operacional a ser distribuído para os CEPs, a fim de esclarecer o que até aqui se denominou instituição vinculada e instituição sediadora retirando tais terminologias e substituindo-as, respectivamente, por **INSTITUIÇÃO PROPONENTE E INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE**, conforme contemplado na Plataforma Brasil que entrará em funcionamento em lugar do SISNEP. Nesses termos:
  - 1- Na FOLHA DE ROSTO:

Onde se afirmar: instituição onde será realizada a pesquisa foi substituído por INSTITUIÇÃO PROPONENTE DA PESQUISA;

2- No GLOSSÁRIO:

Passou-se a constar os seguintes vocábulos:

- **A.** "INSTITUIÇÃO PROPONENTE: instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; coresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador."
- **B.** INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE: aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa.
- 3- Com relação à DECLARAÇÃO DA(S) INSTITUIÇÃO (ÕES) CO-PARTICIPANTE (S): tal declaração deverá ser anexada ao protocolo, para análise do Sistema CEP/CONEP e deverá conter o texto abaixo:

Ecolopada dos Ministários Placa "C" Edifício Anevo Ala "P" 4º ander Cala 426, 70059 000, Prosílio DE

"Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 196/96. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bemestar.

Assinatura e carimbo do responsável institucional"

11. As alterações terminológicas e de responsabilidades aqui propostas contemplam as mudanças da Plataforma Brasil. Todas essas alterações passarão a entrar em vigor a partir de 15 de Novembro de 2010.

12. Na certeza de contar com a colaboração de todos na divulgação e implantação das novas condutas adotadas, antecipamos nossos agradecimentos.

Atenciosamente,

Gysélle Saddi√Tannous Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Anexo ao Ofício n.º 3285\_10/CONEP/CNS/MS

Esplanada dos Ministérios, Bloco "G" - Edifício Anexo, Ala "B" - 4º andar, Sala 436 - 70058-900 - Brasília, DF