

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta Circular nº. 122/2012/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 31 de julho de 2012.

Assunto: **Fluxo de análise de projetos de pesquisa nos CEP das instituições proponente e coparticipante.**

Senhor (a) Coordenador (a),

1. Em virtude do recebimento de dúvidas recorrentes sobre os motivos da impossibilidade de emissão de parecer de pendência pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições coparticipantes, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) esclarece:

- a) Um estudo com instituições coparticipantes é aquele que será desenvolvido por um único pesquisador responsável, com etapas da pesquisa sendo realizadas em diferentes instituições. Nesse caso, a instituição proponente é aquela com a qual o pesquisador possui vínculo, e todas as demais instituições, em que serão realizadas etapas da pesquisa, são consideradas coparticipantes.
- b) O CEP da instituição proponente deve analisar primeiramente o estudo e, caso existam, os CEP das instituições coparticipantes tem a prerrogativa de analisar o estudo e acatar, ou não, o parecer do CEP da proponente. O CEP da instituição coparticipante deverá decidir entre as duas opções supracitadas.
- c) A implantação da Plataforma Brasil colaborou positivamente com o Sistema CEP/CONEP em diversos sentidos. Em especial, com relação ao fluxo de análise dos projetos nas instituições coparticipantes, a Plataforma sinalizou uma situação precária em tal fluxo, derivada do fato de, antes de sua implantação, os CEP das instituições coparticipantes serem capazes de emitir pendências durante sua análise.
- d) Esse assunto foi amplamente discutido na Plenária da CONEP e verificou-se que não pode haver pendências em um parecer consubstanciado emitido por CEP de instituição coparticipante. Ao CEP da coparticipante cabe aprovar ou não a pesquisa – caso não considere o projeto apto a ser executado em sua Instituição –, sem a opção de emitir pendências. Se as coparticipantes pudessem emitir pendências, seriam geradas e desenvolvidas diferentes versões de um mesmo projeto, o que comprometeria a confiabilidade de seus resultados. Por exemplo, imagine-se um estudo com 10 coparticipantes, em que cinco já tivessem iniciado sua participação na versão inicial do

projeto, e a sexta resolvesse fazer adaptações: Como seria possível padronizar o projeto? Como garantir que os resultados sejam válidos?

- e) Portanto, é o cuidado ético de que os resultados sejam aproveitáveis e válidos que impede que o CEP da instituição coparticipante emita pendências, dado que os mesmos jamais seriam confiáveis, reprodutíveis e uniformes dessa maneira.
- f) Nesse sentido, a CONEP ressalta que o CEP da instituição coparticipante tem a prerrogativa de analisar e aprovar, ou não, o estudo, tal qual ele foi aprovado pela instituição proponente, mas não deve emitir pendências. Caso a coparticipante não aprove o estudo, o pesquisador deverá buscar outras instituições coparticipantes em que ele possa realizar seu estudo.

Atenciosamente,



Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS