

INFORME AOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a infecção pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) – Coronavírus de Wuhan – como emergência de saúde pública global.

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**.

De acordo com as prerrogativas estabelecidas no **item IX.10 da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012**, a Conep estabelece as seguintes condutas para todos os Comitês de Ética em Pesquisa – CEP:

1. Todos os protocolos de pesquisa sobre a referida virose deverão ser encaminhados para apreciação ética por essa Comissão, mesmo que não se enquadrem em áreas de análise ética obrigatória pela Conep (conforme a Resolução CNS nº466, item IX.10). Nesse sentido, os CEP são aqui instruídos a não realizar a apreciação ética destes protocolos de pesquisa.
2. Os coordenadores dos 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**". Portanto, no âmbito dos 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.
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.
4. O sistema 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]."



JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA