



SIPAR - Ministério da Saúde

Registro Número:

25000. 18.3860/2010-81

25/10/2010

⊗

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

OFÍCIO Nº 3285/CONEP/CNS/MS


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. Encaminhamos, em anexo, deliberação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, sobre o “Documento de conclusões do seminário interno sobre o tema *Instituição Sediadora e Vinculada* ocorrido em Reunião Extraordinária da CONEP em 12_08_2010” para a ciência e manifestação deste Comitê.

Atenciosamente,


ROZÂNGELA FERNANDES CAMAPUM
SECRETÁRIA-EXECUTIVA DO
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

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**.
6. 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.

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 deverão 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, é sua prerrogativa 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 alterar os campos constantes da folha de rosto 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; co-responsável 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:

“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 bem-estar.

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,


Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

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