**Orientações do CEP/ENSP para pesquisas com Instituições Coparticipantes**

No sentido de orientar e esclarecer dúvidas quanto a especificações necessárias quando instituições Coparticipantes estão inseridas na pesquisa, elaboramos este documento.

Pontos importantes a esclarecer:

* Instituição coparticipante é aquela em que será realizada alguma etapa da pesquisa (exemplos: recrutamento de participantes para entrevistas, questionários ou coleta de amostras biológicas e; guarda e/ou processamento de amostras biológicas);
* As instituições coparticipantes devem ser registradas no cadastro do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, no campo específico;
* O registro da instituição coparticipante na Plataforma Brasil (PB) significa que o CEP atrelado à instituição (quando houver) receberá o protocolo de pesquisa e fará também análise ética. O campo de pesquisa na referida instituição só poderá ser iniciado após a emissão de parecer de aprovação daquele CEP específico;
* Se a instituição coparticipante não tiver um CEP vinculado, o projeto não seguirá para dupla análise ética. Neste caso, o campo poderá ser iniciado após a emissão de aprovação do CEP da instituição proponente da pesquisa;
* O CEP da instituição coparticipante receberá o protocolo de pesquisa, via Plataforma Brasil, automaticamente pelo Sistema, assim que for emitido o parecer consubstanciado de aprovação do CEP da instituição Proponente da pesquisa. Portanto, duas dicas devem ser observadas antes da submissão: (1) Verifique se registrou a instituição coparticipante corretamente na PB, com CNPJ, nome da instituição e nome do responsável. Esta etapa é imprescindível para que o protocolo chegue ao seu destino para análise ética; (2) Verifique a documentação/exigências específicas solicitadas pelo CEP da coparticipante. Os CEP têm autonomia e podem ter exigências documentais diferentes. Essa atenção evitará pendências desnecessárias e, consequentemente, uma análise mais célere;
* Ao submeter uma pesquisa que contenha instituição coparticipante é essencial que seja enviado o Termo de Anuência Institucional (TAI) assinado pelo dirigente da instituição, que descreva as atividades autorizadas (o que será realizado, documentos a serem acessados, serviço prestado, etc). O termo deverá conter logotipo da instituição e o carimbo indicando o cargo do responsável e a data. Em algumas situações o CEP/ENSP aceita um termo de compromisso assinado pelo pesquisador para entrega do TAI após a aprovação da pesquisa pelo CEP: (1) se os campos de pesquisa ainda não tiverem sido definidos ou; (2) se a instituição coparticipante exigir a aprovação do CEP da proponente como requisito à autorização. Qualquer justificativa diferente destas será avaliada individualmente (por exemplo, quando as condições geográficas não permitem a obtenção prévia do documento, mesmo por via eletrônica). A entrada em campo só deverá ocorrer após a obtenção do TAI;
* A equipe de pesquisa deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil. Se for composta por pesquisadores de diferentes instituições, mas não houver etapas a serem realizadas nestas instituições, as mesmas não necessitam de registro como coparticipantes. Neste caso, não se utiliza a logotipo da instituição nos documentos da pesquisa;
* Não é necessário que tenha um pesquisador inserido na instituição coparticipante na equipe da pesquisa;
* Para orientações não contempladas nos itens descritos neste documento, consultar o CEP/ENSP pelo e-mail cep@ensp.fiocruz.br, antes do envio do projeto.

Definições:

Resolução CNS/CONEP 580/2018:

**Instituição coparticipante de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição

**Instituição proponente da pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado

**Dirigente da instituição coparticipante** - responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, ou pessoa por ele delegada

**Termo de Anuência Institucional (TAI)**: documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura.

Rio de Janeiro, 16 de março de 2021.