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; análise de prontuários; 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.

- Dicas que devem ser observadas antes da submissão ao CEP da proponente: (1) Verifique se registrou a instituição coparticipante corretamente na PB, com CNPJ, nome da instituição e nome do responsável maior pela instituição. 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 no âmbito da pesquisa, quais documentos serão acessados, serviço prestado, etc). Poderá ser um termo que contenha logotipo da instituição coparticipante e o carimbo indicando o cargo do responsável e a data de assinatura. Também é aceito um termo que seja redigido pelo/a próprio/a pesquisador/a, neste caso podendo conter o logotipo da ENSP, em que ele solicita a autorização e ao final, o responsável assine que concorda com os termos do documento.

- 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. São elas: (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). Obs: A entrada em campo só deverá ocorrer após a obtenção do TAI. Para estes casos, quando o termo for obtido, o/a pesquisador/r deverá enviá-lo ao CEP pela Plataforma Brasil, via notificação.

- Se a equipe de pesquisa for composta por pesquisadores de diferentes instituições, mas não houver etapas a serem realizadas nestas instituições, elas não são definidas como coparticipantes. Neste caso, as instituições não serão registradas e o projeto não necessitará dupla análise.

- 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, 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, 18 de maio de 2023.