

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



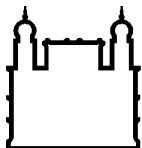
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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. Se ainda restarem dúvidas, envie e-mail ao cep@ensp.fiocuz.br.

Pontos importantes a esclarecer:

- Instituição coparticipante é aquela em que será realizada alguma etapa da pesquisa (exemplos: recrutamento de participantes para entrevistas 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 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;
- 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, conseqüentemente, 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 o que está autorizado (descrição do que será realizado, documentos a serem acessados, serviço prestado, etc). O termo deverá conter logomarca da instituição e/ou carimbo indicando o cargo e data. Situações que o CEP/ENSP aceita o compromisso do pesquisador de entregar o TAI após a aprovação da pesquisa: Se os campos de pesquisa ainda não tiverem sido definidos; Se a instituição coparticipante exigir a aprovação do CEP da proponente como requisito à autorização ou; Quando as condições geográficas não permitem a obtenção prévia do documento, mesmo por via eletrônica.
- Se a equipe de pesquisa é composta por pesquisadores de diferentes instituições, mas não haverá etapas de pesquisa nestas instituições, as mesmas não devem ser registradas como coparticipantes. Neste caso não se deve usar o logotipo da instituição nos documentos da pesquisa.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



- Não é necessário que tenha um pesquisador inserido na instituição coparticipante na equipe da pesquisa;
- Se a instituição cadastrada como 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 da instituição proponente da pesquisa.

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

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, 25 de fevereiro de 2021.