

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



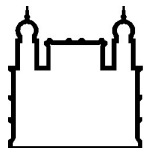
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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.

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;
- 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 e não devem ser cadastradas deste modo na Plataforma Brasil;
- Não é necessário que tenha um pesquisador inserido na instituição coparticipante na equipe da pesquisa;
- O registro da instituição coparticipante na Plataforma Brasil significa que o CEP atrelado à instituição (quando houver) receberá o protocolo de pesquisa para acompanhamento da execução da pesquisa, mas não reanalisará o mérito ético. Nos termos da Lei nº 14.874/2024, a **apreciação ética** ocorre em **ANÁLISE ÚNICA**.
- 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; (2) Verifique a documentação/exigências específicas solicitadas pelo CEP da coparticipante.
- 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 em papel timbrado da instituição coparticipante, com assinatura indicando o cargo do responsável institucional e 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/a solicita a autorização e ao final, com data, assinatura e carimbo do responsável institucional afirmando que concorda com os termos do documento.



- Excepcionalmente, será aceita a apresentação de Termo de Compromisso em substituição temporária ao TAI, nas seguintes situações:
 1. Campo de pesquisa ainda não definido: quando, no momento da submissão, o(a) pesquisador(a) ainda não tiver definido as instituições onde a pesquisa será realizada. Nesse caso, deverá ser apresentado Termo de Compromisso, redigido e assinado pelo(a) pesquisador(a) responsável, contendo a justificativa para a ausência temporária do(s) respectivo(s) Termo(s) de Anuência Institucional (TAI) e o compromisso de, após a definição das instituições, submeter uma emenda para cadastrar as respectivas instituições na Plataforma Brasil e encaminhar os respectivos TAI, antes do início das atividades nesses locais.
 2. Instituição que exige aprovação ética prévia: quando a instituição já estiver definida, mas houver exigência de que somente emita o TAI após a aprovação ética da pesquisa. Nesse caso, o(a) pesquisador(a) deverá apresentar documento formal que comprove essa exigência, juntamente com o Termo de Compromisso, no qual deverá declarar o compromisso de, após a aprovação ética e a obtenção do TAI, submeter uma emenda ao CEP, por meio da Plataforma Brasil, para inclusão do documento no protocolo.
- **Obs.: A entrada em campo só deverá ocorrer após a obtenção do TAI e análise do documento pelo CEP.**
- Para orientações não contempladas nos itens descritos neste documento, consultar o CEP/ENSP, antes do envio do projeto.

Definições:

A elaboração do TAI deve seguir as orientações dispostas na Resolução CNS nº580/2018.

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.