



Carta Circular nº 189/2017/CONEP/CNS/MS

Brasília, 16 de maio de 2017.

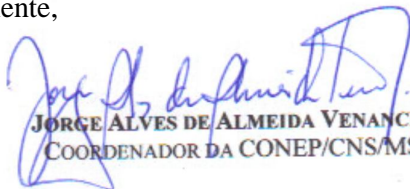
Assunto: Tramitação de protocolos de pesquisa fora do Sistema Plataforma Brasil ("em papel").

Prezados(as) coordenadores(as) e membros de CEP, pesquisadores e demais interessados(as),

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP vem por meio desta alertá-los quanto aos protocolos de pesquisa que ainda tramitam fora do Sistema Plataforma Brasil ("em papel").
2. Em 2012, ocorreu a implantação de um sistema de base nacional e unificada para o registro dos protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos – o Sistema Plataforma Brasil – e desde então, a tramitação destes protocolos está ocorrendo principalmente por meio desse sistema.
3. Decorridos cinco anos dessa implementação, verificamos que existem protocolos de pesquisa que ainda estão sendo executados sem estarem registrados no sistema eletrônico supracitado.
4. Considerando que a Plataforma Brasil permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário – inclusive possibilitando o acompanhamento da fase de campo, envio de relatórios parciais e finais das pesquisas (quando concluídas) focando na segurança, proteção e garantia dos direitos dos participantes de pesquisa, esta Comissão decidiu estabelecer um prazo limite, a partir do qual haverá obrigatoriedade da inserção dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil.
5. Portanto, todas as pesquisas já aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP e que ainda se encontram em qualquer etapa de execução deverão estar devidamente validadas no Sistema Plataforma Brasil **até 30 de abril de 2018.**

6. Diante do exposto, esta Comissão estabelece que:
- 6.1. Os CEP devem preencher o formulário do FORMSUS, no prazo de 30 dias, a contar desta data. O formulário está disponível no seguinte link: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=31765. Este documento encaminhará automaticamente à CONEP as seguintes informações: Quantitativo de protocolos que se encontram em tramitação no CEP “em papel”, indicando: a) Título completo da pesquisa e acrônimo (se for o caso); b) Número do Registro CONEP (REG); c) Situação cadastral do protocolo e previsão de término (se for o caso); d) Nome do pesquisador responsável; e) Nome do patrocinador da pesquisa; e) Nome completo do Comitê de ética; f) Cidade/estado.
- 6.2. Ainda, cabe ao CEP contatar o pesquisador responsável do estudo solicitando a submissão dos protocolos de pesquisa (já aprovados pelo CEP e que ainda estão em execução) no sistema Plataforma Brasil.
7. Após a submissão desses protocolos, cabe aos CEP realizarem a checagem documental do protocolo de pesquisa, bem como sua validação, devendo para isso, emitir um parecer consubstanciado relatando a situação atual da pesquisa (previamente aprovada pelo CEP) antes da implantação da Plataforma Brasil.
8. Quando da emissão do parecer consubstanciado pelo CEP, a tramitação subsequente do protocolo somente deverá ocorrer por meio da Plataforma Brasil.
9. Nas situações em que os projetos foram aprovados na Conep, deve ser assinalada a opção de validação documental por esta Comissão. Caso o CEP perceba que isto não foi realizado, deve ser emitida pendência ao pesquisador para que o equívoco seja corrigido.
10. A CONEP coloca-se à disposição para esclarecer as eventuais dúvidas e questões que surgirem na implementação dessa medida que tem a intenção de alinhar os procedimentos de apreciação ética das pesquisas com seres humanos à tramitação já consolidada pela Plataforma Brasil.

Atenciosamente,



JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

Anexo: Of. Circ. 202/2017/CONEP/CNS/MS