



Projetos com Coparticipantes

O que muda?

Unidade Técnica da Plataforma Brasil – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conep

O que muda na Plataforma Brasil à partir de 11 de outubro de 2017

por Unidade Técnica Plataforma Brasil

Desde agosto de 2015 com lançamento da versão 3.0 os projetos cadastrados na Plataforma Brasil que contavam com instituições coparticipantes, passavam por uma apreciação completa também nos comitê de ética vinculados a estas instituições, também chamados comitês de ética coparticipantes. No entanto, não era possível a emissão de pendência na apreciação realizada pelos comitês de ética coparticipantes, o que era limitava a apreciação. A partir de 11 de outubro de 2017 **as apreciações realizadas nos Comitês de Ética das instituições coparticipantes poderão aplicar pendência documental e pareceres de pendência**. Veja o quadro abaixo com o comparativo entre a situação antiga e as alterações que entram em vigor a partir de 11/10/2017.

Tabela 1 – Alterações relevantes na Plataforma Brasil à partir de 11/10/2017

	Até 11/10/2017	A partir de 11/10/2017
Submissão do projeto ao CEP da coparticipante.	A cópia do projeto que era tramitada na coparticipante era automaticamente gerada e enviada para os CEP responsáveis pelas coparticipantes no momento da aprovação no comitê de ética do centro coordenador, ou no momento da aprovação pela CONEP caso o projeto contemplasse áreas temáticas especiais da resolução #466.	Não haverá alteração no envio.
Indicação de CEP para projetos que possuem Coparticipantes sem vínculo.	Não havia possibilidade de indicação quando a instituição coparticipante não estava vinculada a um comitê de ética. A tramitação era feita somente no CEP do Centro Coordenador. (Proponente)	O projeto (após aprovado no CEP Coordenador) que possui uma Coparticipante sem vínculo com qualquer comitê de ética, é encaminhado para indicação de CEP. A CONEP ficará responsável por indicar um comitê de ética para apreciar o projeto.
Edição do projeto de coparticipante	O projeto que estava tramitando no CEP da Coparticipante não era editado em nenhuma oportunidade pelo pesquisador responsável.	O projeto que tramita no CEP da Coparticipante poderá ser editado pelo pesquisador somente em caso de pendência (documental ou de parecer). No caso de pendência emitida via parecer, o pesquisador poderá alterar apenas os campos de assistentes e membros da pesquisa, além de adicionar novos documentos ao projeto e preencher o campo "Observações do Coparticipante". Não será permitido apagar documentos.

(continua)

Você Sabia?



A Plataforma Brasil possui um canal de atendimento online. Basta acessar a página da Plataforma Brasil, acessar a aba público, localizar a opção "Atendimento On-line". Esta opção tem um ícone igual ao mostrado no quadro verde acima



Manuais da Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil possui um conjunto de manuais para auxiliar pesquisadores e comitês de ética. Basta acessar a página da Plataforma Brasil, acessar a aba público, localizar a opção "Manuais da Plataforma Brasil".

Unidade Técnica da Plataforma Brasil – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conep

Tabela 2 – Alterações relevantes na Plataforma Brasil à partir de 11/10/2017 (continuação)

Validação Documental	O Comitê de Ética somente podia aceitar ou rejeitar o projeto. Caso rejeitasse, a instituição coparticipante era desvinculada do projeto original (PO) imediatamente.	O Comitê de Ética poderá aceitar ou emitir pendência documental . Não será mais possível rejeitar o projeto sem emissão de parecer consubstanciado .
Parecer Consubstanciado	O comitê de ética podia determinar a aprovação ou não aprovação do projeto. No caso de não aprovação à instituição coparticipante era desvinculada do projeto original (PO) imediatamente.	O comitê de ética poderá determinar a aprovação , não aprovação , retirada (por solicitação do pesquisador), ou emitir pendência .
Responsabilidade pelo acompanhamento do Projeto de Coparticipante na Plataforma Brasil	Apenas o pesquisador do centro coordenador e seus assistentes tinham acesso aos projetos tramitados no(s) CEP da(s) coparticipante(s), sendo responsáveis por este acompanhamento.	O pesquisador responsável e seus assistentes continuam tendo acesso ao projetos de centro coparticipantes e responsáveis pelo acompanhamento dos projetos tramitados no(s) CEP da(s) coparticipante(s). Agora, o pesquisador responsável e seus assistentes também poderão responder pendências emitidas pelos comitês de ética coparticipantes.
Folha de rosto e Termo de Anuência	A Plataforma Brasil não gerava folha de rosto para a(s) réplica(s) tramitada(s) no(s) CEP de instituição coparticipante.	Embora seja possível a geração de folha de rosto, não há a obrigatoriedade de anexar a folha de rosto quando o projeto é encaminhado para o CEP coparticipante. O Termo de Anuência anexado no projeto original (já tramitado e aprovado no CEP do centro coordenador) substitui este documento. (veja o quadro ao lado).
Notificação	Não era possível enviar notificações diretamente para o(s) CEP da(s) Coparticipante(s)	Será possível ao pesquisador enviar notificações diretamente aos CEP que atende(m) a(s) coparticipante(s). Para isto o pesquisador deve localizar a réplica do projeto (que tramita no CEP Coparticipante) na Plataforma Brasil e enviar à partir deste projeto a notificação (ver manual disponibilizado na Plataforma Brasil, aba Público: "Manuais da Plataforma Brasil").
Emendas	Não era possível editar emenda exclusiva para instituição coparticipante.	Não haverá alterações.
Projetos tramitados no CEP da Coparticipante que receberam parecer consubstanciado de "Não Aprovado"	Quando o projeto de coparticipante recebia um parecer com situação de não aprovado , a instituição coparticipante era automaticamente desvinculada do projeto original (PO). Não era possível o recurso à decisão tomada pelo CEP da coparticipante. E o pesquisador não podia incluir novamente a instituição coparticipante no projeto original (PO).	Quando o projeto receber um parecer com situação de não aprovado no CEP da Coparticipante, a instituição continuará a ser automaticamente desvinculada do projeto coordenador e também não haverá recurso à decisão do CEP coparticipante. Porém o pesquisador poderá incluir a instituição coparticipante novamente no projeto original (PO) através de emenda e reiniciar todo o processo de aprovação coparticipante. (Após a aprovação desta emenda no CEP do Centro Coordenador – Proponente)

Carta ou Termo de Anuência

Em 21 de outubro de 2010 a CONEP emitiu a **carta circular nº. 0212** determinando que o pesquisador deve incluir um termo com a anuência do responsável legal pela instituição coparticipante. Deve haver tantas cartas de anuência quanto instituições coparticipantes incluídas no envio do projeto do coordenador.

Os Termos de anuência podem ser anexados através de emendas à medida que instituições forem incluídas no estudo. O tipo de documento **Termo de Anuência** não existia na Plataforma Brasil até 11 de outubro de 2017 e eventualmente poderá tornar-se um documento obrigatório para submissão de projetos

Para informações mais detalhadas, solicitamos que consultem os manuais específicos sobre estas modificações disponíveis no site da Plataforma Brasil (Manual do Pesquisador - Projetos Coparticipantes e Manual do CEP - Projetos Coparticipantes). A equipe de atendimento do chat da Plataforma Brasil estará disponível para tirar quaisquer dúvidas e dar orientações. Para mais informações sobre os manuais e o atendimento, consulte os quadros laterais deste documento

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde
Brasília, DF