



Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

## **INFORME AOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA**

### **PROTOCOLOS DE PESQUISA RELATIVOS À COVID-19**

Brasília, 03 de novembro de 2020.

1. A partir do dia 04/11/2020, somente os protocolos de pesquisas em COVID-19 listados abaixo devem continuar a ser analisados DIRETAMENTE pela Conep:

- a. Protocolos de áreas temáticas especiais previstos no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012;
- b. Protocolos indicados pelo Ministério da Saúde, pelos secretários de saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal;
- c. Ensaios clínicos com vacina para COVID-19;
- d. A critério dos CEP, com a devida justificativa.

2. Todos os demais protocolos de pesquisa relativos a COVID-19 devem ser analisados nos CEP de origem. Recomenda-se que os CEP também funcionem por meio de câmaras técnicas virtuais, com no mínimo 5 membros relatores, e que haja um esforço para que o parecer seja emitido em até 7 dias corridos.

3. Quanto à apreciação das emendas e notificações dos protocolos relativos à Covid-19, as análises deverão ser realizadas pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou Conep).

4. Em virtude da mudança na forma de tramitação dos protocolos de pesquisa em COVID-19, os CEP passarão a analisar ensaios clínicos com medicamentos e dispositivos que não se enquadrem nas áreas temáticas previstas no item IX.4.

5. Para análise destes protocolos, faz-se necessário que os CEP observem atentamente as diretrizes publicadas em 9/5/2020 pela CONEP no documento "ORIENTAÇÃO PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADES DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19) (<https://drive.google.com/file/d/1apmEkc-0fe8AYwt37oQAIX90pIvOja3Z/view>), em especial o item 4, o qual define:

5.1. Nos estudos com terapias experimentais, somente participantes com a comprovação diagnóstica da doença ensaio clínico e o resultado do exame ainda não estiver disponível, o pesquisador tem a prerrogativa de iniciar o tratamento experimental proposto se julgar que trará benefício ao participante. Contudo, a intervenção deverá ser imediatamente descontinuada no caso de a doença não ser confirmada laboratorialmente.

5.2. Além dos requisitos previstos na Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, os ensaios clínicos devem incluir OBRIGATORIAMENTE:

- a. Fundamentação do estudo baseada em evidências clínicas, laboratoriais ou experimentais;
- b. Descrição detalhada dos critérios de inclusão e exclusão;
- c. Justificativa da estratégia terapêutica proposta, sobretudo em relação à dosagem e ao tempo de tratamento;
- d. Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados;
- e. Compromisso formal de encaminhamento dos eventos adversos sérios em até 24 horas (submissão de notificação via Plataforma Brasil);
- f. Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, com a descrição de sua composição e o plano de atividades;
- g. Justificativa do tamanho amostral;
- h. Plano de análises interinas;
- i. Critérios para interrupção do estudo;
- j. Critérios para interrupção do tratamento experimental nos participantes;

5.3. Não devem ser aceitos ensaios clínicos baseados em suposições teóricas, sem a necessária fundamentação em estudos prévios.

5.4. Nos ensaios clínicos em que se pretende avaliar a eficácia da intervenção, faz-se necessário constituir grupo controle, o qual deverá estar claramente caracterizado no projeto de pesquisa.

5.5. O pesquisador responsável pelo estudo deverá ser profissional técnica e legalmente habilitado a responder pela intervenção proposta no estudo e com comprovada experiência na condução de ensaios clínicos.

5.6. A decisão do uso compassivo de medicamentos ou em caráter “off-label” (fora de bula) é uma decisão médica, não cabendo a apresentação de protocolo para apreciação do Sistema CEP/Conep. Trata-se, portanto, de prerrogativa e responsabilidade de âmbito profissional, e não científico.

6. Estas orientações podem ser revistas a qualquer tempo, em função de alterações do cenário epidemiológico e em decorrência de orientações posteriores das autoridades locais de saúde, Ministério da Saúde e demais órgãos oficiais.

JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO  
Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Venâncio, Administrador(a)**, em 03/11/2020, às 12:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0017444246** e o código CRC **31752AE4**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.052556/2020-64

SEI nº 0017444246

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep

SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP: 70719-040, Brasília - DF  
Site - <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>