



PLATAFORMA BRASIL 3.1

PENDÊNCIAS EM PROJETOS DE COPARTICIPANTE PARA COMITÊS DE ÉTICA

A versão 3.1 da Plataforma Brasil possibilita que o CEP determine pendência nas apreciações realizadas por comitês de ética vinculados às instituições coparticipantes. Este documento detalha as alterações nos trâmites pertinentes à nova versão do sistema.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Histórico de Revisão do Manual Versão do Sistema	Autor	Descrição
3.1.0	Unidade Técnica Plataforma Brasil	Criação do Documento
3.1.1	Unidade Técnica Plataforma Brasil	Revisão do Documento

OBS.: Para sugestões, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar e-mail para: plataformabrasil@saude.gov.br.

SUMÁRIO

HISTÓRICO DE REVISÕES	1
Pendências em projetos de coparticipante	3
ATÉ 13 DE OUTUBRO DE 2017	3
A PARTIR DE 13 DE OUTUBRO DE 2017	6
1. Instituições Coparticipantes sem vínculo com comitê de ética	7
2. Aplicando uma pendência documental.....	8
3. Determinando pendência através de parecer.....	9

PLATAFORMA BRASIL 3.1

PENDÊNCIAS EM PROJETOS DE COPARTICIPANTE



ATÉ 13 DE OUTUBRO DE 2017

Na versão 3.0, quando um projeto com instituições coparticipantes é aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia inalterada do projeto é enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. Este Comitê de Ética pode rejeitar o projeto sem apreciação e sem emissão de parecer, ou avaliar o projeto podendo determinar a aprovação ou não aprovação. No caso de rejeição ou não aprovação as seguintes situações são aplicáveis ao estudo:

1. O estudo não pode ser executado na instituição coparticipante.
2. A instituição coparticipante é removida do projeto coordenador e não é possível ao coordenador incluí-la novamente no estudo.
3. Não há recurso aplicável à decisão do Comitê de Ética responsável à coparticipante, nem é possível recorrer à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas – CONEP.

A aprovação do projeto no CEP responsável pela instituição coparticipante habilita o pesquisador responsável a incluir voluntários para a pesquisa na instituição coparticipante.

Projetos de instituição coparticipante aprovados não estão sujeitos ao envio de notificação ou de emenda exclusiva de diretamente para o CEP responsável pela instituição coparticipante. Cópias das emendas ao projeto coordenador são encaminhadas pelo pesquisador e devidamente ao CEP coordenador, e após a aprovação também são enviadas diretamente para o CEP responsável pela instituição coparticipante para devida análise.

PROJETOS COM COPARTI- CIPANTES

Desde a versão 3.0, em vigor desde agosto de 2015, os projetos de coparticipantes podem contar com uma apreciação completa na Plataforma Brasil. O pesquisador responsável do Centro Coordenador é também o responsável pelo acompanhamento do trâmite dos projetos de coparticipante nos seus respectivos

Comitês de Ética. Em projetos Multicêntricos, existe um responsável pelo acompanhamento do projeto de instituições participantes em seu respectivo Comitê de ética.

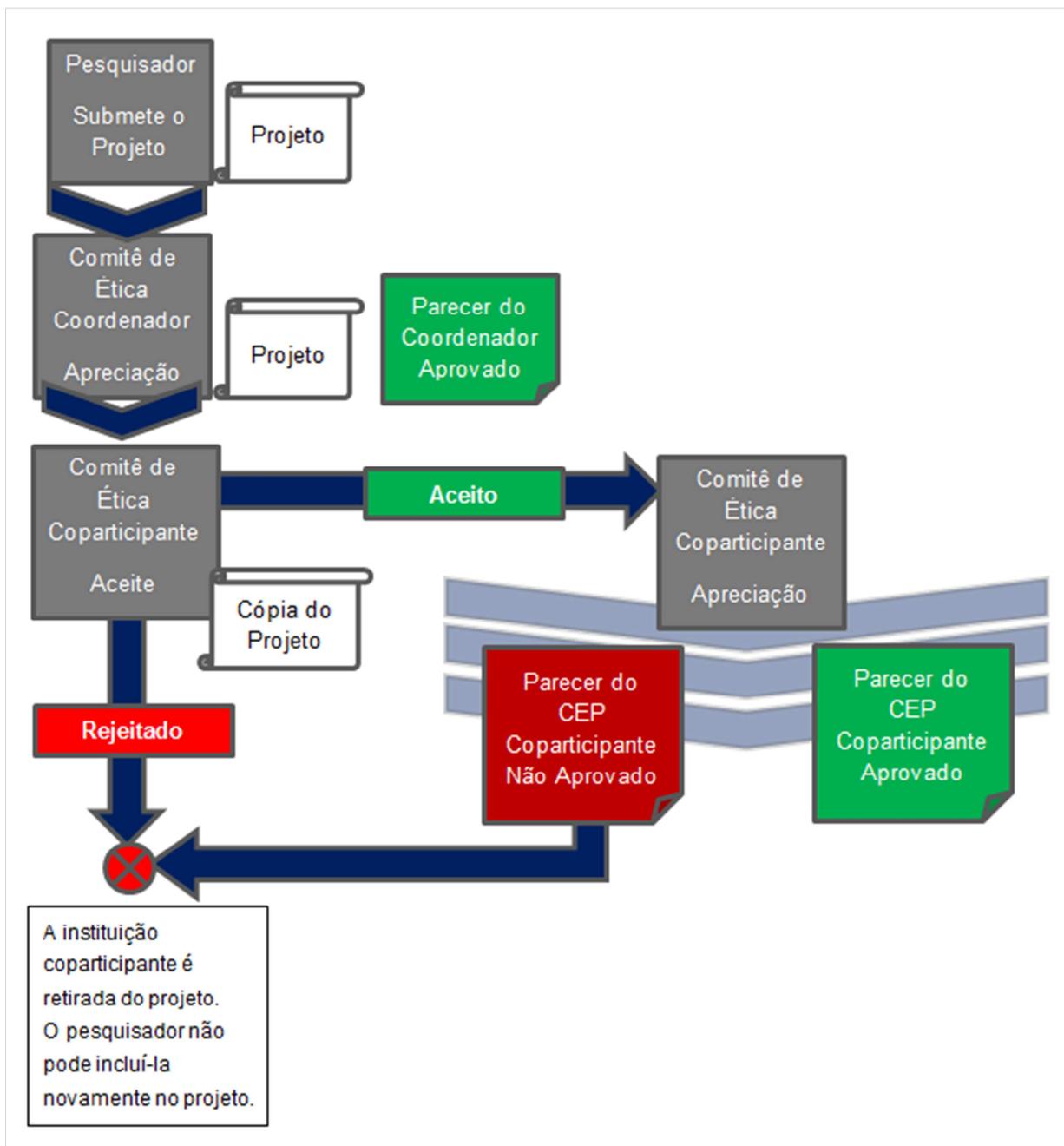


FIGURA 1 - FLUXO DE PROJETOS EM COPARTICIPANTE ATÉ 11 DE OUTUBRO DE 2017.

Até 13 de outubro de 2017, os projetos que contam com instituições coparticipantes somente estavam sujeitos à apreciação de Comitês de Ética, se estas estivessem devidamente vinculadas. O vínculo entre comitês de ética e instituições é visível ao pesquisado no passo (5) do cadastro de projetos ao adicionar uma coparticipante, a Plataforma Brasil exibia o comitê de ética que realizaria apreciação.

Na figura 2 pode-se ver que a instituição apresentada mais acima possui comitê de ética, já a instituição INSTRS00003 - Instituição RS 03 não apresenta comitê de ética.

Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética
INSTRS000011 - Instituição RS 011	Patricia Passareli	CEPRS-000011 - CEP Rio Grande 011
INSTRS000003 - Instituição RS 03	Patricia Passareli	

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
03.012.230/0001-09	INSTRS000011 - Instituição RS 011	Patricia Passareli	CEPRS-000011 - CEP Rio Grande 011	Sim	
03.991.201/0001-90	INSTRS000003 - Instituição RS 03	Patricia Passareli		Sim	

FIGURA 2 – EXEMPLO DE INSTITUIÇÃO COM COMITÊ DE ÉTICA VINCULADO E DE INSTITUIÇÃO SEM VINCULO COM COMITÊ DE ÉTICA



A Plataforma Brasil não gera cópias do projeto para instituições coparticipantes vinculadas ao mesmo comitê de ética da instituição coordenadora. O parecer do comitê de ética neste caso aplica-se à instituição coordenadora e às instituições coparticipantes.

QUADRO 1 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE

Nesta versão (3.0) não é possível ao comitê de ética solicitar ajustes ao projeto por meio de pendência documental, nem solicitar ajustes emitindo parecer de pendência.



A PARTIR DE 13 DE OUTUBRO DE 2017

Na versão 3.1, que será disponibilizada em 13 de outubro de 2017, quando um projeto com instituições coparticipantes for aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia **inalterada** do projeto continuará sendo enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. O Comitê de Ética em questão não poderá rejeitar a avaliação do projeto sem apreciação devendo emitir obrigatoriamente um parecer sobre o projeto. Eventualmente, o Comitê de ética também poderá emitir uma pendência documental determinando a adequação da documentação do projeto ou de alguns campos do projeto pertinentes ao coparticipante. O comitê de ética poderá aprovar, não aprovar, retirar ou determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador. A avaliação do Comitê de Ética na instituição responsável poderá resultar em:

1. **Aprovação:** o que habilitará o pesquisador a iniciar a inclusão de participantes de pesquisa na instituição coparticipante.
2. **Não aprovação:** o que resultará na retirada da instituição coparticipante do projeto coordenador, não sendo possível a aplicação e recurso.
3. **Pendência:** o que habilitará o pesquisador a editar a cópia do projeto de coparticipante e enviá-lo novamente para nova apreciação do CEP responsável pela coparticipante, que poderá determinar a aprovação, a não aprovação ou novas pendências.
4. **Retirado:** geralmente por solicitação do pesquisador, o que retirará a instituição coparticipante imediatamente do projeto.

Caso a coparticipante seja retirada do projeto por apreciação resultante em não aprovação ou retirado, **o pesquisador coordenador poderá voltar a incluir a instituição coparticipante no projeto em futuras emendas**, que serão igualmente encaminhadas para o CEP responsável pelas novas apreciações.

O projeto de coparticipante continua não sujeito a emendas exclusivas.

O fluxo de apreciação do projeto de coparticipante no comitê de ética torna-se mais parecido com o fluxo de projetos coordenadores, principalmente pela determinação de pendências. No entanto, o recurso continua não sendo aplicável ao projeto de instituição coparticipante.

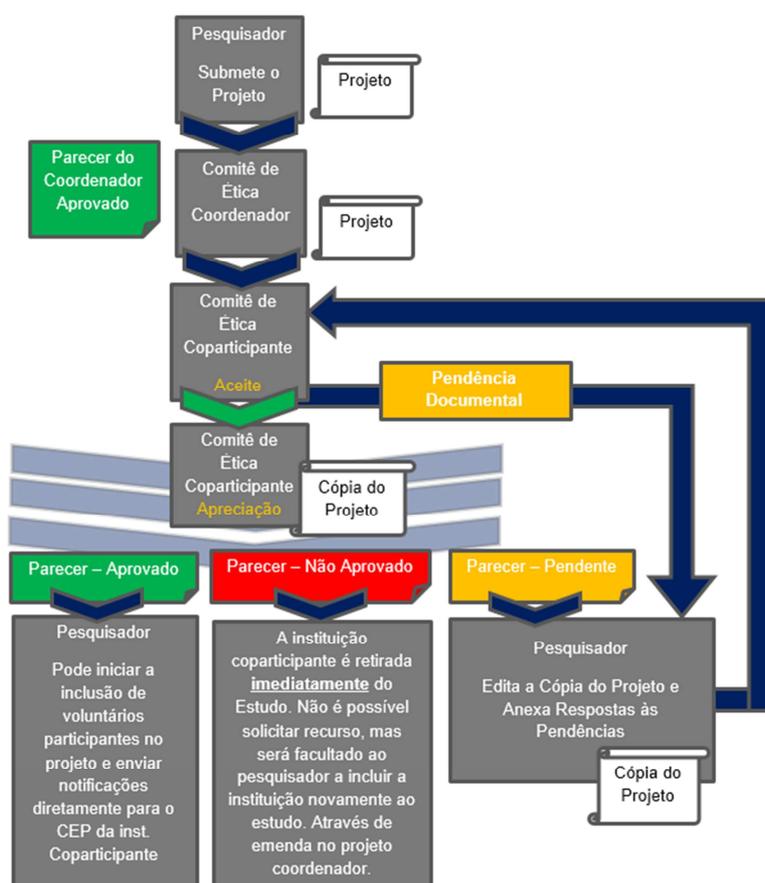


FIGURA 4 – NOVO FLUXO DE PROJETOS DE COPARTICIPANTE

1. INSTITUIÇÕES COPARTICIPANTES SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA

A partir de 13 de outubro de 2017, a Plataforma Brasil passará a gerar um projeto para cada instituição coparticipante mesmo que ela não tenha um comitê de ética vinculado. Caso uma instituição não tenha vínculo expresso com qualquer comitê de ética, uma cópia do projeto é enviada para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - **CONEP**, que irá indicar um comitê de ética apropriado para a apreciação do projeto.

Quando as instituições coparticipantes estiverem devidamente vinculadas ao mesmo comitê de ética que o centro coordenador, a Plataforma Brasil não gera cópias do projeto para apreciação. Neste caso, entende-se que a apreciação realizada pelo comitê de ética coordenador estende-se também aos centros coparticipantes e as atividades nestes últimos centros já podem se iniciar caso o comitê de ética aprove o projeto coordenador.

Por exemplo, considere o estudo da figura abaixo. Nele pode-se ver que a instituição proponente possui um comitê de ética vinculado. Já a instituição coparticipante não possui vínculo expresso com nenhum comitê de ética.



FIGURA 5 - DESENHO INSTITUCIONAL DE PROJETO INCLUINDO COPARTICIPANTE SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA

Considerando que este projeto não possui qualquer pendência ou óbice ético, a tramitação deste projeto ocorrerá de acordo com a figura a seguir.

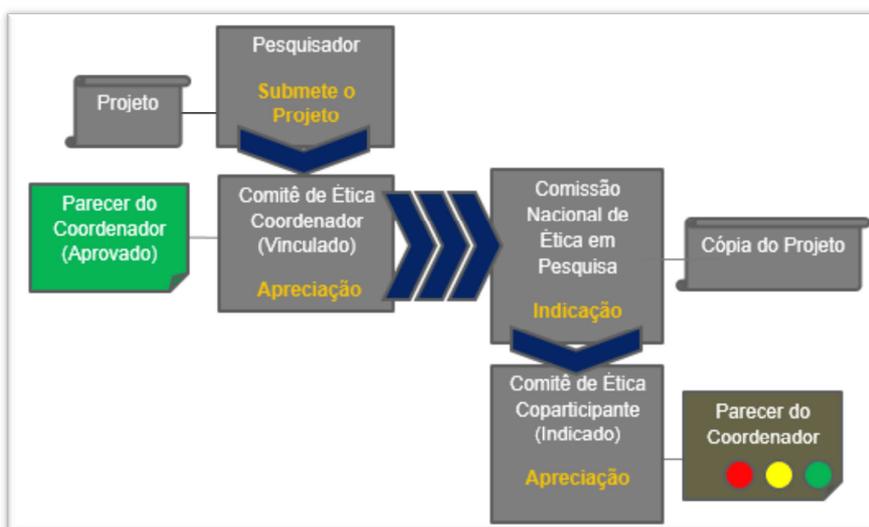


FIGURA 6 - FLUXO DE PROJETO INCLUINDO COPARTICIPANTE SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA



A Plataforma Brasil continuará a não gerar cópias do projeto para instituições coparticipantes vinculadas ao mesmo comitê de ética da instituição coordenadora.

Neste caso o parecer do comitê de ética coordenador também se aplica às instituições coparticipantes.

O comitê de ética coordenador neste caso deve avaliar o projeto levando em consideração questões relacionadas às instituições coparticipantes.

QUADRO 2 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE

2. APLICANDO UMA PENDÊNCIA DOCUMENTAL

A aplicação de pendência documental em projeto de instituição participante segue o mesmo procedimento dos projetos de coordenador e participante. Ressalta-se que, ao aplicar pendência documental, o Comitê de Ética deve levar em consideração que **o pesquisador não poderá substituir documentos originários do projeto coordenador, nem alterar campos relevantes do Projeto**, podendo apenas incluir novos documentos ao projeto, e editar os campos “Deseja delegar autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema” e “Observações da Participante”.

Para emitir pendência documental em projeto coparticipante, a secretária, o assessor ou o coordenador do Comitê de Ética devem selecionar a aba CEP, localizar o projeto de coparticipante, e clicar no lápis (opção “Validar Projeto de Pesquisa”), conforme demonstrado na figura abaixo.

Apreciação	Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Vr	Rcp	Sub	Mod	1º Sub	Relator	Situação	N.T.	Ação
Ec1	Pc	40308817.7.1001.8105	Homologal Pesq Coord UMI Associado ao Centro Coord UMI	2		28/06/2017	28/06/2017	22/02/2017		Em Recepção e Validação Documental	<input type="checkbox"/>	 Validar Projeto de Pesquisa

FIGURA 7 – ABRIR PROJETO PARA EMITIR PENDÊNCIA DOCUMENTAL

Com o projeto já aberto será apresentada a opção *Pendência Documental*. Ao clicar no botão mencionado, a Plataforma Brasil abrirá uma janela para que se possa escrever o motivo da pendência documental.

Validar Projeto de Pesquisa

Confirma a recusa do Projeto de Pesquisa ?

OBSERVAÇÃO

Confirmar Cancelar

FIGURA 8 - PENDÊNCIA DOCUMENTAL

3. DETERMINANDO PENDÊNCIA ATRAVÉS DE PARECER

Para determinar situação de pendência na emissão do parecer deve-se selecionar a opção **Pendente** no campo “situação do parecer”.

* Situação do Parecer: ▼

* Necessita
Apreciação da
CONEP?:

Justificativa para Envio a

- Aprovado
- Não Aprovado
- Pendente
- Retirado

FIGURA 9 - SITUAÇÃO DE APROVADO EM PARECERES DE PROJETO DE COPARTICIPANTE



Projetos de coparticipante e participante não podem ser encaminhados para apreciação da CONEP. Portanto, a opção “Necessita a Apreciação da CONEP” estará sempre indisponível projetos de instituição participante e coparticipante.

QUADRO 3 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE