

Carta Circular nº 03/2021/CEP/URI Erechim

Erechim-RS, 01 de janeiro de 2021.

Assunto: **Pesquisas Retrospectivas com Prontuários Médicos**

1. Tendo em vista a pandemia do novo Corona vírus (COVID-19) o CEP comunica as seguintes informações, a respeito das quais, cabe aos pesquisadores, especial atenção:

- Os protocolos de pesquisas encaminhados ao CEP, via Plataforma Brasil, devem contemplar o(s) protocolos de Biossegurança relacionados ao Corona vírus, sob pena de reprovação ou pendência (RES. CNS 466/12, V).
  - Protocolos cujos participantes da pesquisa sejam mais vulneráveis ao COVID-19 não serão aprovados (grupos de risco), se o CEP considerar que os riscos não justificam os benefícios (RES. CNS 466/12, III.1.b).
  - Protocolos cujos participantes da pesquisa estejam debilitados por consequência de outras doenças (imunossuprimidos), portanto, mais vulneráveis ao COVID-19, não serão aprovados, se o CEP considerar que os riscos não justificam os benefícios ou que protocolos rígidos de biossegurança não estiverem bem descritos (RES. CNS 466/12, III.1.b).
  - Protocolos de projetos de pesquisa, previstos para execução neste ano de 2021, mesmo com a expectativa da vacinação, devem considerar que vacina não estará disponível imediatamente para todos, portanto, protocolos de biossegurança devem ser mantidos (apresentado no projeto) e ainda prever, genericamente, a adoção de possíveis novos protocolos oficiais, até que a pandemia seja declarada extinta, principalmente no tocante a grupos de participantes de risco elevado para o COVID-19. O protocolo exigido pelo CEP não é simplesmente uma cópia do protocolo adotado

pela URI ou da OMS ou do Estado/município ou do SUS. No entanto, os protocolos existentes nas diversas instituições devem ser utilizados como referência e o pesquisador deve efetuar os ajustes necessários e adequados a cada etapa do desenvolvimento da pesquisa. Ou seja, o pesquisador deve descrever as medidas a serem adotadas em todo o percurso do participante, desde o deslocamento até os ambientes onde serão realizados os procedimentos (RES. CNS 466/12, III.1.c).

- O pesquisador deve lembrar que é responsável por qualquer dano (de qualquer ordem) proveniente da pesquisa, ao participante da pesquisa e deverá arcar com os custos (RES. CNS 466/12, II.22).

2 – O CEP URI–Erechim agradece a compreensão, e coloca-se a disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente



Claodomir Antonio Martinazzo

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos