

## Orientações aos pesquisadores sobre CO-PARTICIPAÇÃO

Segundo a Carta CNS 212/2010 - CONEP:

**Por instituição vinculada** entende-se aquela na qual o pesquisador principal tenha vínculo, portanto aquela a partir da qual o projeto será proposto, ou seja, a Instituição PROPONENTE.

**Por Instituição sediadora** compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto. É considerada uma Instituição CO-PARTICIPANTE.

A CONEP considera imprescindível que a Instituição proponente, com a qual o pesquisador principal tem vínculo, responsabilize-se pela análise ética do projeto proposto, uma vez que tal projeto será realizado por pesquisador que utiliza sua chancela Institucional. Como exemplo: um pesquisador da Universidade de São Paulo ao propor um projeto de pesquisa com seres humanos deve comunicar sua Instituição e solicitar o aval ético de seu comitê de ética, como primeiro passo para sua realização. Portanto, para a CONEP, a ANÁLISE ÉTICA DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE É INDISPENSÁVEL, uma vez que essa Instituição é corresponsável pela atividade de pesquisa de seus pesquisadores.

Nos casos em que a Instituição PROPONENTE não tiver um comitê de ética, deve ser solicitada indicação à CONEP de um CEP mais adequado para proceder tal análise. Dentre os critérios a serem observados para tal indicação a CONEP observará a proximidade do CEP com o local de realização da pesquisa. Caso haja uma instituição CO-PARTICIPANTE no projeto de pesquisa apresentado e haver CEP nessa Instituição, esse será o CEP indicado.

No caso de projetos **unicêntricos** com o envolvimento de Instituições CO-PARTICIPANTES - onde serão recrutados participantes (sujeitos de pesquisa) (ou seus dados) - e considerando-se as características da pesquisa, no intuito de promover segurança a esses participantes (sujeitos de pesquisa) e também da pesquisa ser melhor monitorada (riscos relacionados a saúde física ou mental, riscos de ordem moral), além do parecer da instituição proponente, AS INSTITUIÇÕES CO-PARTICIPANTES deverão se manifestar por meio de declaração, contendo obrigatoriamente: • O conhecimento e cumprimento às normas éticas vigentes no Brasil; • Garantia de infra-estrutura para a realização segura da pesquisa em suas dependências; • A leitura e a concordância com o parecer ético da instituição proponente; • A autorização de sua realização e assunção da co-responsabilidade, pela realização da pesquisa, com a assinatura do responsável institucional.

Portanto, é sua prerrogativa proceder a re-análise ética da pesquisa com a qual vai colaborar se assim julgar necessário e oportuno para a proteção dos

participantes (sujeitos de pesquisa). Entretanto deve sempre considerar, para isso, as características e riscos envolvidos na pesquisa.

3- Com relação à DECLARAÇÃO DA(S) INSTITUIÇÃO (ÕES) COPARTICIPANTE (S): tal declaração deverá ser anexada ao protocolo, para análise do Sistema CEP/CONEP e deverá conter o texto abaixo:

"Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes (sujeitos de pesquisa) nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

---

Assinatura e carimbo do responsável institucional"

#### **Resumindo essas orientações da CONEP:**

- Projetos de pesquisa que tenham instituição co-participante, devem obter a autorização por escrito do seu responsável institucional ANTES de submeter o projeto à Plataforma Brasil para análise por um CEP.
- O projeto aprovado pelo CEP da instituição proponente poderá ser reanalisado pela instituição coparticipante, se esta entender que o mesmo oferece algum tipo de risco aos participantes nela recrutados ou à própria instituição.
- A autorização para coleta de dados de qualquer tipo na instituição participante deve ser precedida de uma análise cuidadosa do responsável institucional, relativamente ao tema, forma de coleta, análise e apresentação dos resultados e questionamentos feitos por meio de roteiro ou entrevista.

CEP-IFSP

Agosto/2015

-