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

Carta Circular nº 2/2021-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 30 de maio de 2021.

Aos (Às) coordenadores(as), membros, funcionários(as) administrativos(as) de Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores(as).

Assunto: Orientações para estudos com vacinas contra a Covid-19.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem por meio desta Carta Circular orientar quanto à submissão de protocolos de pesquisa com vacinas contra Covid-19, a fim de garantir a eticidade das pesquisas, a proteção do participante e o devido atendimento às Resoluções do Sistema CEP/Conep.

Nesse sentido:

1. Nos ensaios clínicos em andamento, com vacinas candidatas contra a Covid-19, que obtiverem aprovação emergencial ou definitiva pela ANVISA, ou Agência internacional por ela reconhecida, durante o estudo, o pesquisador responsável deverá:

1.1. Informar e esclarecer ao participante da pesquisa sobre essa aprovação, que constata os benefícios da vacinação com o produto ativo.

1.2. Com este esclarecimento, o participante tem o direito de saber em qual grupo está alocado (placebo ou produto ativo).

1.3. Caso o participante opte por saber o seu grupo de alocação, e este esteja no grupo placebo, o pesquisador deverá oferecer ao participante a oportunidade de receber a vacina do estudo, conforme estabelecido na Resolução CNS n.466 de 2012, item V.4 "[...] tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime".

1.4. As informações relativas à quebra de mascaramento e acesso à vacina devem ser notificadas ao sistema CEP/Conep.

2. No caso dos estudos com vacinas candidatas, que forem submetidos à análise ética e que ainda **não obtiveram aprovação emergencial ou definitiva pela ANVISA e Agência internacional por ela reconhecida:**

2.1. Deve ser devidamente justificado o desenho metodológico do ensaio clínico, em especial se houver grupo placebo.

2.2. O público alvo deve ser de participantes que não estejam no grupo prioritário do Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a Covid-19.

2.3. A inclusão de participantes que estejam no grupo prioritário do Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a Covid-19 somente será efetuada em casos excepcionais, justificados no protocolo de pesquisa.

2.4. Nos casos em que o ensaio com a vacina empregue placebo no grupo controle, o processo de consentimento, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e o termo de assentimento, quando aplicável, devem informar, explicitamente, que:

a) O participante tem a opção de aguardar a vacinação pelo Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a Covid-19 ou, então, participar do ensaio clínico.

b) Há possibilidade do participante ser alocado no grupo placebo e, por isso, não ser vacinado contra Covid-19 na fase inicial do estudo (Resolução CNS n. 466 de 2012, item IV.4, letra “b”).

2.5. 2.5. Caso haja aprovação de uso emergencial ou definitivo da vacina em estudo, devem ser aplicados os procedimentos descritos no item 1.

3. Para estudos clínicos que necessitem avaliar vacinas candidatas **em comparação a vacinas já aprovadas** ou dirigidos a grupos de participantes que **já estão vacinados contra Covid-19**, será necessário:

3.1. Apresentar o desenho metodológico do ensaio clínico, caracterizando e justificando as escolhas adotadas.

3.2. Explicitar os cuidados éticos garantidos aos participantes de pesquisa.

4. Quando houver desistência do participante de pesquisa, o pesquisador deverá providenciar a quebra do cegamento e adotar as providências necessárias para que as informações sejam passadas de imediato ao participante ou ao seu responsável legal.

5. Os estudos clínicos com vacinas contra Covid-19 devem apresentar ao sistema CEP/Conep sua estratégia de farmacovigilância e de acompanhamento de eventos adversos.

Atenciosamente,

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

Documento assinado eletronicamente por **Jorge Venâncio**, **Administrador(a)**, em 31/05/2021, às 01:13, 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, informando o código verificador **0020832584** e o código CRC **D7585B8B**.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br