

Assessoria Técnica CONEP/CNS/MS

Submissão de EAS à CONEP

Orientamos que:

- O envio de EAS à CONEP deve ter relação de causalidade com o fármaco/procedimento em teste. Caso se conclua que não há relação de causalidade entre o fármaco/procedimento e o EAS, não há necessidade de preencher esse formulário.
- O formulário para preenchimento está disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html
- Para cada sujeito de pesquisa envolvido na ocorrência do EAS, deverá ser preenchido um único Formulário,
- Expressões como “vide relatórios em anexo” não serão aceitas,
- A submissão de deverá ser feita em via digital (CD contendo documento em formato doc ou docx) com recurso que permita selecionar e “copiar/colar” o texto. Não é aceito arquivos que estejam gravados em quaisquer outras mídias que não em CD-ROM (DVDs, por exemplo, serão devolvidos),
- Todos os 16 itens do Formulário devem estar devidamente preenchidos. O pesquisador preencherá os itens de 1 a 15, e o CEP preencherá o item 16, que corresponde ao parecer,
- O CEP deve analisa a situação apresentada pelo pesquisador e, em seguida, elaborar um parecer sobre cada EAS relatado (item 16). Nesta análise, o CEP deverá posicionar-se quanto aos procedimentos realizados e as medidas de proteção adotadas em relação ao (s) sujeito (s) de pesquisa (s) recrutado (s) nacionalmente que esteja (m) envolvido (s) na ocorrência do EAS,
- Fica a critério do CEP o encaminhamento adicional de formulários internacionais apresentados pelo pesquisador (como, por exemplo, MEDWATCH/FDA ou CIOMS). No entanto, a análise da CONEP será baseada, prioritariamente, nos dados informados no Formulário,
- O CEP não deve adiar a submissão de EAS à CONEP, sendo necessário o encaminhamento do Formulário, adequadamente preenchido, em até 30 dias da data do recebimento da notificação no CEP. A partir de 1º de setembro de 2011, EAS notificados sem a apresentação do Formulário anexo serão devolvidos,
- Dúvidas relacionadas ao preenchimento do relatório podem ser sanadas por meio do endereço eletrônico conep@saude.gov.br ou através do chat da Plataforma Brasil, central de suporte.

Ao receber uma notificação sobre a ocorrência de eventos adversos graves, o CEP deverá apreciar as condutas tomadas pelo pesquisador quanto à segurança dos sujeitos envolvidos e dar seu parecer. Caso essas condutas não estejam explícitas, solicitar ao pesquisador um posicionamento que responda aos seguintes questionamentos:

- Foi devidamente encaminhado o atendimento à pessoa envolvida?
- O evento aponta novos riscos aos outros sujeitos da pesquisa?
- Quais as medidas a serem tomadas para a proteção dos sujeitos?
- É necessário acrescentar novas formas de monitoramento, exames, visitas de acompanhamento ou modificar esquemas de tratamento?
 - A pesquisa deve ter continuidade ou ser suspensa?
 - Todos os sujeitos devem tomar conhecimento e ter a chance de nova decisão de participação, através de novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?
 - Foram tomadas providências para modificação eventualmente necessária do protocolo e do TCLE (emendas), e apresentadas ao CEP para apreciação?

O CEP deve encaminhar à CONEP as notificações de eventos adversos graves, após apreciação e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo pesquisador e outras orientações ao mesmo. O envio das notificações é feita via correio postal e o formulário de preenchimento de EAS encontra-se disponível no site do CNS/CONEP.

É papel do pesquisador responsável pela pesquisa assegurar as medidas imediatas e adequadas frente ao evento adverso grave ocorrido, cabendo ao CEP apreciar essa conduta e encaminhar a notificação junto com seu parecer à CONEP. Assim, a CONEP como instância superior de ética em pesquisa acompanhará a adequada implantação de medidas de proteção aos sujeitos e remeterá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária as notificações para as ações de farmacovigilância e outras pertinentes.