



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. 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**.

