

Coordenadoria de Controle de Doenças
Centro de Referência e Treinamento DST/Aids
Comitê de Ética em Pesquisa

PORTARIA INTERNA N. º 003/2022 CEP-CRT-DST/AIDS

O COORDENADOR DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP, NO USO DE SUAS ATRIBUIÇÕES LEGAIS E CONSIDERANDO:

Que tem havido um número crescente de pedidos de aprovação e, mais recentemente, de comunicação "para ciência" de "Waivers" em ensaios clínicos;

Que qualquer concessão de "Waiver" é prerrogativa e responsabilidade do pesquisador principal e do patrocinador, por se tratar de questão eminentemente clínica e relacionada às Boas Práticas Clínicas;

Que essa questão deriva do discernimento/julgamento clínico do quadro evolutivo do participante de pesquisa;

Que não é da competência nem da responsabilidade do CEP, que tem como diretrizes as normas emanadas pela CNS - CONEP, manifestar-se e/ou cientificar-se de decisões Clínicas comandadas por pesquisador responsável clínico após autorização do patrocinador;

Que quaisquer alterações em critérios de inclusão/exclusão deverão ser apresentadas na forma de Emendas ou Versões do Protocolo,

RESOLVE:

Artigo 1º - Este CEP não receberá, aprovará ou tomará ciência de qualquer comunicação de "Waiver" por não se julgar competente nem responsável em procedimento que depende exclusivamente de decisão clínica.

Artigo: Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Eduardo Ronner Lagonegro
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa