

CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO - DST/AIDS

PORTARIA INTERNA N.º 002/2022-CEP-CRT-DST/AIDS

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

Que as Resoluções CNS N.ºs. 466/12 e 251/97 determinam que o CEP da Instituição deverá ser informado de todos os Eventos Adversos Sérios (EASs) ou fatos relevantes que alterem o curso normal de um estudo;

Que há um volume crescente de projetos de pesquisa envolvendo novos fármacos;

Que tem havido crescente comunicação de EASs, resultando em um volume de informações que dificulta a análise e controle do CEP;

Que há uma preocupação constante da CONEP recomendando compromisso efetivo do pesquisador responsável, avaliando cuidadosamente os EASs e emitindo opinião, garantindo as melhores condições de segurança ao participante de pesquisa;

Que para permitir uma adaptação mais segura à nova sistemática, a Ficha de Notificação de EASs, será obrigatória para os EASs ocorridos neste Centro e em projetos de pesquisa aprovados por este Comitê.

RESOLVE:

Artigo 1º - Implantar “Ficha de Notificação de Evento Adverso Sérico-(EAS)” com a finalidade de organizar e permitir um controle mais eficiente dos EASs.

Artigo 2º - No caso de protocolos multicêntricos, o investigador principal, que tem como campo o CRT-DST/AIDS ou outros projetos de pesquisa aprovados por este CEP, deverá:

Parágrafo 1º - Encaminhar ao CEP, relatos de EASs, em Ficha de Notificação de EASs (Modelo “A”) totalmente preenchida, ressaltada a opinião do investigador, no prazo máximo de 72 horas, sempre que os EASs tenham ocorrido no CRT-DST/AIDS;

Parágrafo 2º - A comunicação dos EASs ocorridos fora do CRT, deverá ser encaminhada ao CEP, no 5º dia útil de cada mês, acompanhada do Relatório Mensal (Modelo “B”), devidamente preenchido.

Artigo 3º - Em caso de óbito ou incapacidade permanente, decorrente ou possivelmente relacionado ao medicamento/ vacina em estudo, relatado no CRT ou fora dele, o investigador responsável deverá comunicar ao CEP, obedecido o disposto nos Parágrafos 1º e 2º.

Artigo 4º- Esta Portaria revoga a Portaria nº 003/2002 e entra em vigor na data de sua publicação.

São Paulo, 06 de abril de 2022.

Eduardo Ronner Lagonegro Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa