

**ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP
DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2
(COVID-19)**

Brasília, 09 de maio de 2020.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas, pesquisadores e membros dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Em relação às particularidades na condução das atividades dos CEP, assim como no trâmite e na apreciação ética das pesquisas com seres humanos que abrangem estudos relacionados ao SARS-CoV-2 (Covid-19), a Conep esclarece:

I. ORIENTAÇÕES PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

CONDUÇÃO DAS ATIVIDADES DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Em caráter excepcional, é permitida a realização de reuniões virtuais, resguardando-se todos os cuidados éticos, o sigilo e a confidencialidade das informações, conforme orientações da Carta Circular n. 7/2020-CONEP/SECNS/MS.

Cabe salientar que os procedimentos operacionais adotados pelos CEP em suas reuniões ordinárias presenciais, como elaboração de pauta, também devem ser adotados para a realização de reuniões virtuais, resguardando-se todos os cuidados éticos, o sigilo e a confidencialidade das informações, conforme orientações da Carta Circular n. 7/2020-CONEP/SECNS/MS.

Quanto às ferramentas/plataformas para a realização das reuniões virtuais, a Conep informa que o CEP pode utilizar a ferramenta que melhor atender

a sua necessidade. Portanto, cabe ao CEP a escolha do melhor recurso disponível, observando os cuidados éticos, o sigilo e a confidencialidade das informações.

As reuniões virtuais do CEP podem ser gravadas e armazenadas em arquivos digitais, desde que sejam arquivadas com acesso restrito, em ambiente seguro. Portanto, não será permitido mantê-los em nuvens, redes compartilhadas ou similares.

O CEP deve enviar no relatório semestral as informações qualitativas e quantitativas das reuniões virtuais realizadas no período. As informações quantitativas devem apresentar em destaque a quantidade de protocolos apreciados, além de uma comparação com o número de protocolos analisados em reuniões presenciais. As informações qualitativas devem indicar a ferramenta (*software*) escolhida para a realização da reunião, a forma de organização, estruturação e condução da reunião virtual. Cabe, ainda, informar qualitativamente os pontos positivos, desafios de ordem ética e operacionais enfrentados, além de indicar os procedimentos para garantia da confidencialidade. Deve constar no relatório, também, o quórum estabelecido, destacando o percentual de presença e justificativa de ausências, para início da sessão e para deliberações, observando o disposto na letra D, do item I.1.1 da Resolução CNS n. 370/07.

Para modificações de perfis de acesso de coordenador, é obrigatória a submissão de documentação contendo a solicitação e o ato de designação. Cabendo à Conep somente alterar, atribuir e excluir tais perfis.

Caso exista a necessidade de alteração dos perfis de acesso de membros ou funcionários do CEP na Plataforma Brasil, excepcionalmente, será dispensada a submissão da documentação para esse fim, sendo necessário o envio de comunicado com as alterações à Conep, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br. Cabe à Coordenação do CEP realizar as alterações, inclusões, exclusões dos perfis de acesso, conforme orientações contidas no manual de usuário CEP, disponível na Plataforma Brasil.

A interrupção, parcial ou total, das atividades do CEP somente será permitida após deliberação da Conep, que irá analisar solicitação a ser enviada pelo CEP contendo justificativa e fundamentação para a interrupção. A solicitação do CEP deverá ser enviada para o e-mail conep.cep@saude.gov.br.

Quando autorizada a interrupção, caberá ao CEP informar à comunidade e às instâncias institucionais sobre a interrupção da tramitação de protocolos de pesquisa no referido CEP, bem como a duração da paralisação e as medidas alternativas que serão disponibilizadas. Adicionalmente, o CEP deverá disponibilizar e divulgar periodicamente um meio de comunicação

direto (e-mail, contato telefônico, site institucional etc.) para os participantes de pesquisa, pesquisadores, patrocinadores e demais pessoas, enquanto se mantiver a medida de excepcionalidade.

Ficam inalterados os prazos para a análise de protocolos de pesquisas pelo CEP, devendo, portanto, ser observado o constante no Art. 2º, item 2.2.D, da Norma Operacional nº 001, de 2013.

SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS SOBRE O SARS-COV-2 (COVID-19).

Os CEP devem manter constante monitoramento de todos os protocolos de pesquisa relacionados com o SARS-CoV-2 (Covid-19), a saber: Protocolos de pesquisa para apreciação da Conep.

Os protocolos de pesquisas enquadrados nos critérios listados abaixo deverão ser encaminhados imediatamente para apreciação da Conep. Esses protocolos serão analisados em caráter de urgência, com tramitação especial na Conep, conforme orientações da Carta Circular n. 4/2020-CONEP/SECNS/MS e do II Informe aos Comitês de Ética em Pesquisa de 14 de abril de 2020:

- Protocolos de áreas temáticas de competência da Conep;
- Protocolos indicados pelo Ministério da Saúde, pelos secretários de saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal;
- Ensaio clínicos;
- Protocolos de Pesquisa cuja temática seja Saúde Mental;
- A critério dos CEP.

Os coordenadores dos CEP serão os relatores dos protocolos e deverão assinalar no parecer do colegiado a opção "**Sim**" no campo "**Necessita Apreciação da Conep?**" e incluir no campo "**Justificativa para envio à Conep**" a redação: "**Tramitação prioritária por solicitação da Conep - SARS-CoV-2/Covid-19**". Portanto, no âmbito dos CEP, os pareceres consubstanciados deverão ser emitidos com a situação "**Aprovados**", cabendo à Conep deliberar sobre tais protocolos.

Nos casos de protocolos de pesquisa que possuam "**centros participantes**" e/ou "**centros coparticipantes**", não deverá ser realizada nova análise ética pelos respectivos CEP vinculados. Devido ao caráter excepcional adotado, os CEP referendarão o parecer de aprovado, quando for o caso, emitido pela Conep.

A Plataforma Brasil replicará o protocolo de pesquisa para os centros participantes cadastrados, cabendo aos pesquisadores responsáveis encaminharem as réplicas dos protocolos aos respectivos CEP. Caberá aos CEP emitirem parecer "**Aprovado**" com a seguinte redação no campo "**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações**": "Este Comitê de Ética em Pesquisa considera o presente protocolo de pesquisa "Aprovado" de acordo com o parecer consubstanciado [inserir o número do parecer da Conep] emitido pela Conep em [inserir a data de aprovação da Conep]".

Quanto à apreciação de emendas e notificações de protocolos que envolvem SARS COV-2 (Covid-19), as análises deverão ser realizadas pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou Conep).

Protocolos de pesquisa para apreciação SOMENTE dos CEP de origem.

Os demais protocolos de pesquisa relativos ao SARS-CoV-2 (Covid-19), que não se enquadram nos novos critérios estabelecidos pela Conep (item 2.1), devem ser analisados SOMENTE nos CEP de origem.

Para uma avaliação célere destes protocolos, recomenda-se que os CEP estabeleçam Câmaras Técnicas virtuais, com no mínimo 5 membros relatores, sendo um deles da coordenação do CEP, e que haja um esforço para que o parecer seja emitido em até 7 dias corridos, observando as mesmas condutas adotadas para a realização de suas reuniões periódicas.

A tramitação dos protocolos relacionados a SARS-CoV-2 (Covid--19) seguirá os seguintes passos:

Os protocolos devem ser encaminhados via Plataforma Brasil para a análise e relatoria dos membros do CEP;

Após a emissão do parecer do relator o protocolo deverá ser apreciado de forma colegiada nas Câmaras Técnicas virtuais;

Após a análise colegiada, emite-se o parecer consubstanciado, disponibilizando-o na Plataforma Brasil.

A condução da Câmara Técnica virtual para tramitação célere de protocolos relacionados a SARS-CoV-2 (Covid-19) deve atentar-se, também, às orientações para a realização de reuniões virtuais, apresentadas no item 2.2.2.

A Conep poderá indicar protocolos de pesquisa para apreciação ética do CEP, cabendo-lhe a aceitação e apreciação do protocolo.

II. ORIENTAÇÕES PARA PESQUISADORES

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A CONDUÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (Covid-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, as orientações da Conep, observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quando se tratar de pesquisas com seres humanos em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), os procedimentos não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição (Resolução CNS nº 580 de 2018, artigo 5º).

As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde (Resolução CNS nº 580 de 2018, artigo 2º).

Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.

Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando a segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Os documentos submetidos ao Sistema CEP/Conep que necessitam de assinatura dos responsáveis devem ser encaminhados, preferencialmente, com certificação digital ou por documento digitalizado. Durante o período em que estiverem instaladas as medidas de segurança para a saúde pública, serão aceitos, em caráter excepcional, os documentos necessários para a submissão dos protocolos de pesquisa preenchidos sem assinaturas. O pesquisador deve expressamente se comprometer a incorporar o(s) documento(s) devidamente assinados tão logo possível na Plataforma Brasil. O CEP deverá acompanhar os protocolos com documentos nessa condição, solicitando a devida retificação, assim que possível.

ORIENTAÇÕES PARA A PROPOSIÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS NO CENÁRIO DA COVID-19

Em razão da pandemia provocada pelo novo coronavírus, a Conep tem recebido inúmeros estudos para investigação de métodos profiláticos e terapêuticos da Covid-19, impondo novos desafios e debates no âmbito ético. Ainda que as iniciativas de estudos desta natureza sejam louváveis na vigência da pandemia, a Conep tem observado falhas metodológicas com implicações éticas que comprometem a segurança dos participantes de pesquisa ou a validade do estudo.

Diante deste cenário, é oportuno trazer orientações aos pesquisadores acerca dos ensaios clínicos para investigar métodos profiláticos ou terapias com medicamentos e produtos biológicos na Covid-19.

Nos estudos com terapias experimentais, somente participantes com a comprovação diagnóstica da doença devem ser incluídos em pesquisas dessa natureza. No caso de doença grave, em que o exame for colhido na triagem do ensaio clínico e o resultado do exame ainda não estiver disponível, o pesquisador tem a prerrogativa de iniciar o tratamento experimental proposto se julgar que trará benefício ao participante. Contudo, a intervenção deverá ser imediatamente descontinuada no caso de a doença não ser confirmada laboratorialmente.

Além dos requisitos previstos na Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3, os ensaios clínicos devem incluir OBRIGATORIAMENTE:

Fundamentação do estudo baseada em evidências clínicas, laboratoriais ou experimentais;

Descrição detalhada dos critérios de inclusão e exclusão;
Justificativa da estratégia terapêutica proposta, sobretudo em relação à dosagem e ao tempo de tratamento;
Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados;
Compromisso formal de encaminhamento dos eventos adversos sérios para a Conep em até 24 horas (submissão de notificação via Plataforma Brasil);
Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, com a descrição de sua composição e o plano de atividades;
Justificativa do tamanho amostral;
Plano de análises interinas;
Critérios para interrupção do estudo;
Critérios para interrupção do tratamento experimental nos participantes;
Situação de registro do produto em investigação na Anvisa.

Não serão aceitos ensaios clínicos baseados em suposições teóricas, sem a necessária fundamentação em estudos prévios descritos na literatura.

Nos ensaios clínicos em que se pretende avaliar a eficácia da intervenção, faz-se necessário constituir grupo controle, o qual deverá estar claramente caracterizado no projeto de pesquisa.

O pesquisador responsável pelo estudo deverá ser profissional técnica e legalmente habilitado a responder pela intervenção proposta no estudo e com comprovada experiência na condução de ensaios clínicos.

A decisão do uso compassivo de medicamentos ou em caráter “off-label” (fora de bula) é uma decisão médica, não cabendo a apresentação de protocolo para apreciação do Sistema CEP/Conep. Trata-se, portanto, de prerrogativa e responsabilidade de âmbito profissional, e não científico.

ORIENTAÇÕES PARA AS PESQUISAS COM DISPOSITIVOS PARA VENTILAÇÃO PULMONAR NO CENÁRIO DA COVID-19

Frente à demanda provocada pela pandemia da Covid-19, a Conep tem recebido número crescente de estudos que objetivam avaliar

dispositivos para ventilação pulmonar. Diante deste cenário, as seguintes orientações são necessárias.

O uso compassivo de dispositivos para ventilação pulmonar não é objeto de apreciação pelo Sistema CEP/Conep, haja vista se tratar de atividade assistencial e humanitária, e não pesquisa científica.

Não cabe ao Sistema CEP/Conep realizar a análise técnica do dispositivo para ventilação pulmonar ou autorizar o seu uso no cenário assistencial, sendo tal responsabilidade exclusiva da Anvisa.

Para a doação ou o registro sanitário de um dispositivo para ventilação pulmonar, a apresentação de protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep nem sempre é necessária. Sugere-se aos pesquisadores que, antes de submeterem protocolo de pesquisa desta natureza para apreciação do Sistema CEP/Conep e com intenção de validação clínica, consultem as normas vigentes da Anvisa.

Havendo necessidade de validação clínica do dispositivo, segundo as normas da Anvisa, esta etapa será considerada como pesquisa científica em seres humanos e, como tal, deve ter o protocolo submetido ao Sistema CEP/Conep.

Caso haja intenção de se realizar PESQUISA CLÍNICA para avaliar a eficácia e a segurança de dispositivos para ventilação pulmonar em seres humanos, os protocolos para apreciação do Sistema CEP/Conep devem incluir, além dos requisitos previstos na Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, os seguintes itens OBRIGATORIAMENTE:

Fundamentação de segurança e de eficácia obtida a partir de testes de bancada e em modelo animais;

Descrição detalhada dos critérios de inclusão e exclusão dos candidatos à participação no estudo;

Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados;

Compromisso formal de encaminhamento dos eventos adversos sérios para a Conep em até 24 horas (submissão de notificação via Plataforma Brasil);

Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, com a descrição de sua composição e o plano de atividades;

Justificativa do tamanho amostral;

Plano de análises interinas;

Critérios para interrupção do estudo;

Critérios para interrupção da intervenção experimental nos participantes;

Descrição da situação de registro do dispositivo no país de origem e na Anvisa.

Quando a pesquisa for realizada em pacientes com diagnóstico de Covid-19, faz-se necessário descrever no projeto de pesquisa as medidas que serão adotadas para mitigar o risco de contaminação ambiental e de terceiros pelo vírus em decorrência ao uso do dispositivo para ventilação pulmonar.

Terá caráter prioritário todo protocolo de pesquisa que tenha por finalidade a validação clínica de dispositivo para ventilação pulmonar com intenção de doação ou de registro sanitário na Anvisa, devendo a tramitação no Sistema CEP/Conep ocorrer por meio da Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>)

ORIENTAÇÕES PARA A OBTENÇÃO DE CONSENTIMENTO EM ESTUDOS DA ÁREA BIOMÉDICA RELACIONADOS À COVID-19

Frente ao cenário da pandemia provocada pelo novo coronavírus, e em decorrência dos novos desafios éticos impostos pelos protocolos de pesquisa relacionadas à Covid-19, faz-se necessário trazer os seguintes esclarecimentos e orientações para os estudos da área biomédica.

A tomada de consentimento para a participação em pesquisa é procedimento obrigatório previsto na Resolução CNS nº 466 de 2012 e em diversos documentos internacionais de referência em ética em pesquisa, salvo quando a dispensa de consentimento é previamente autorizada pelo Sistema CEP/Conep mediante justificada solicitação do pesquisador.

No caso de pacientes gravemente enfermos e internados em UTI, impossibilitados de consentir, deve-se realizar a tomada de consentimento dos responsáveis legais.

No cenário dos ensaios clínicos, a realização de consentimento exclusivamente “a posteriori” não é adequada, haja vista não ser possível reverter a intervenção experimental realizada no participante da pesquisa.

Frente à situação de emergência sanitária decretada no país, e ponderando o potencial benefício aos participantes de pesquisa, a Conep entende ser admissível, NESTE MOMENTO PARTICULAR, proceder com formas alternativas no processo de consentimento para os estudos realizados em pacientes afetados pela Covid-19, impossibilitados de fornecer o

consentimento, em que os responsáveis legais estão distantes ou em isolamento social. As alternativas para a condição específica descrita são:

Encaminhamento do consentimento por meios digitais, com devolução do documento devidamente assinado em cópia digital;

Consentimento em plataforma eletrônica;

Consentimento gravado (por telefone ou aplicativo de comunicação).

As formas alternativas de consentimento devem estar descritas no projeto de pesquisa submetido ao Sistema CEP/Conep.

Independentemente da forma de consentimento, caberá ao pesquisador manter em seus arquivos a comprovação do consentimento, seja por via digital, eletrônica ou gravada. Tão logo seja possível, a equipe de pesquisa TAMBÉM deverá tomar o consentimento dos responsáveis legais em meio físico.

ORIENTAÇÕES PARA BIOBANCOS REGISTRADOS NA CONEP NO CENÁRIO DA COVID-19

Considerando o caráter inédito do perfil de concedentes de material biológico humano suspeito ou confirmado para SARS-COV-2 (Covid-19), é necessária a submissão de uma emenda alterando a justificativa e o escopo do Biobanco já registrado na Conep. A necessidade de submissão de emenda independe do tipo de material biológico (sangue, por exemplo). A formalização da emenda permitirá à instituição responsável o uso destas amostras biológicas em pesquisas futuras.

Ressalta-se que na submissão de emenda, necessariamente, deverá ser apresentada anuência da instituição mantenedora, e dependendo da natureza do biobanco será necessário apresentar também novas versões do Regimento Interno, do(s) Termo(s) de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo(s) de Assentimento, quando necessário(s), assim como qualquer outra documentação adicional pertinente.

Nos casos de emendas com a proposição de participação de outras instituições não previstas no Protocolo de Desenvolvimento do Biobanco aprovado pela Conep, será necessária a apresentação de Termo de Acordo, firmado pelos responsáveis institucionais. Durante o período em que estiverem instaladas as medidas de segurança para a saúde pública, será

aceita, em caráter excepcional, anuências das instituições participantes, caso não tenha havido ainda formalização.

Enquanto perdurar a atual situação de emergência para a saúde pública, a Conep autoriza o armazenamento do material biológico antes da aprovação de emenda que altera a justificativa e o escopo do Biobanco.

Excepcionalmente, a obtenção do consentimento de concedentes de material biológico humano para armazenamento em Biobanco poderá ocorrer após a coleta.

Para informações complementares e esclarecimentos, contatar a Conep pelo e-mail conep.biobancos@saude.gov.br.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, entrar em contato com a Conep pelos endereços eletrônicos:

- Atendimento geral: conep@saude.gov.br.
- Atendimento ao CEP: conep.cep@saude.gov.br;
- Procedimentos de indicação de projetos a um CEP: conep.indicacao@saude.gov.br;
- Denúncias sobre falta de conduta ética: conep.denuncia@saude.gov.br;
- Solicitação de audiência: conep.audiencias@saude.gov.br;
- Biobancos e/ou biorrepositórios: conep.biobancos@saude.gov.br;
- Instância de Ciências Humanas e Sociais: conep.instancia@saude.gov.br;
- Projeto acreditação: conep.acreditacao@saude.gov.br;
- Projeto Qualificação: conep.qualificacao@saude.gov.br;
- Treinamentos ou inspeções: conep.treina.insp@saude.gov.br;

Estas orientações podem ser revistas a qualquer tempo, em função de alterações do cenário epidemiológico e em decorrência de orientações posteriores das autoridades locais de saúde, Ministério da Saúde e demais órgãos oficiais.

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

REFERÊNCIAS:

1. Resolução CNS n. 466 de 12 de dezembro de 2012. Disponível no endereço eletrônico: <https://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>.
2. Resolução CNS n. 510 de 07 de abril de 2016. Disponível no endereço eletrônico: <https://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>.
3. Resolução CNS n. 580 de 22 de março de 2018. Disponível no endereço eletrônico: <https://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>.
4. Resolução CNS n. 370 de 08 de março de 2007. Disponível no endereço eletrônico: <https://conselho.saude.gov.br/normativas-CONEP?view=default>.
5. Norma Operacional CNS n. 001 de 2013. Disponível no endereço eletrônico: <https://conselho.saude.gov.br/normativas-CONEP?view=default>.
6. Carta Circular n. 4/2020-CONEP/SECNS/MS. Informe sobre Coronavírus. 10 de fevereiro de 2020. Disponível no endereço eletrônico: <https://conselho.saude.gov.br/normativas-CONEP?view=default>.
7. Carta Circular n. 7/2020-CONEP/SECNS/MS. Autorização, em caráter excepcional, para a realização de reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada. 16 de março de 2020. Disponível no endereço eletrônico: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_7_2020.pdf.
8. Informe aos Comitês de Ética em Pesquisa. Março de 2020. Disponível no endereço eletrônico: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Informe aos CEP - Tramita%C3%A7%C3%A3o de Protocolos 2019-nCoV.pdf>.
9. II - Informe aos CEP. Tramitação diferenciada dos protocolos de pesquisa relacionados ao novo Coronavírus (COVID-19). Abril de 2020. Disponível no endereço eletrônico: <https://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>.
10. Informativo aos Biobancos Aprovados pela Conep. 26 de março de 2020. Disponível no endereço eletrônico: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/BIOBANCOS/INFORMEAOSBIOBANCOS_26_03_2020.pdf.
11. Nota Técnica Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA. Disponível no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/5680794/NT+FINAL.pdf/361b79b3-9277-452a-835a-3b9ef9be1bb9>.
12. Manual CEP - Versão 3.2.39. Disponível no endereço eletrônico: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.