



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carta Circular nº 3/2021-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 08 de julho de 2021.

Aos (Às) coordenadores(as), membros, funcionários(as) administrativos(as) de Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores(as).

Assunto: Orientações para EAG de ensaios clínicos com vacinas contra Covid-19.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) orienta pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em relação à tramitação dos eventos adversos de protocolos clínicos com vacinas contra a Covid-19.

Considerando:

1. As orientações da Conep para a proposição de ensaios clínicos no cenário da Covid-19, quanto ao compromisso dos pesquisadores de encaminhamento dos eventos adversos graves (EAG) à Conep em até 24 horas;
2. A Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS, que dispõe sobre a tramitação de Eventos Adversos no Sistema CEP/Conep;
3. A definição de EAG na Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS como qualquer ocorrência desfavorável com o participante da pesquisa, após a assinatura do TCLE, que resulte em: a) Morte; b) Ameaça ou risco de vida; c) Necessidade de hospitalização; d) Prolongamento de hospitalização preexistente; e) Incapacidade ou dano permanente; f) Anomalia congênita; ou g) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o participante e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências citadas.

Em relação aos ensaios clínicos com vacinas contra a Covid-19 esta Comissão orienta que:

- Apenas os EAG relacionados ou potencialmente relacionados ao imunizante em teste deverão ser comunicados à Conep em até 24 horas, por meio da funcionalidade "notificação";
- Os EAG não relacionados e EA não graves deverão ser comunicados à Conep em forma de relatório consolidado, mensalmente, por meio da funcionalidade "notificação".

Atenciosamente,

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



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Venâncio, Administrador(a)**, em 09/07/2021, às 17:16, 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 Assinatura código verificador **0021538699** e o código CRC **52494EFF**.

Referência: Processo nº 25000.081014/2021-80

SEI nº 0021538699

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br