COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA
HOSPITAL ERASTO GAERTNER

COMUNICADO N.5 COVID-19

ORIENTAÇÕES PARA MONITORIAS REMOTAS RELACIONADAS À ESTUDOS CLÍNICOS

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Erasto Gaertner orienta os investigadores dos estudos clínicos e projetos de pesquisa conduzidos no HEG e nas demais instituições atendidas por este CEP sobre os cuidados relacionados às monitorias remotas realizadas junto aos prontuários e demais documentos dos pacientes participantes de pesquisa, documentos estes sob guarda da instituição.

É de ciência deste CEP que, enquanto permanecerem as ações de enfrentamento ao novo coronavirus (COVID-19) na instituição, bem como as medidas recomendadas pelo Ministério da Saúde de distanciamento social, os trâmites regulatórios e monitorias relacionadas aos estudos clínicos vêm ocorrendo exclusivamente por meio virtual.

Para que tais atividades ocorram sem prejudicar a confidencialidade dos dados de todos os pacientes atendidos pela instituição, este CEP orienta algumas medidas que deverão ser tomadas pelos pesquisadores e investigadores para que patrocinadores e auditores tenham acesso aos dados dos pacientes participantes de pesquisa:

1) Fica a critério do centro de pesquisa fornecer acesso remoto aos documentos dos projetos de pesquisa bem como aos prontuários dos pacientes participantes de pesquisa, se assim for autorizado pela instituição;

2) Caso o centro opte por fornecer acesso remoto é de fundamental importância que o acesso fornecido permita consulta dos dados apenas do(s) participante(s) da referida pesquisa, sendo garantido o **impedimento** de que equipes externas à instituição (patrocinadores, auditores, monitores) acessem dados e registros de pacientes não participantes da referida pesquisa.

Lembramos novamente que este CEP avaliará com prazo acelerado qualquer demanda de alteração de protocolo gerada em decorrência da pandemia de COVID-19. E que, conforme orientação da Conep, protocolos de pesquisa sobre o novo Coronavírus (COVID-19) serão imediatamente encaminhados para apreciação da própria Conep. Os protocolos de pesquisa sobre a virose serão analisados em caráter de urgência e com tramitação especial.

Curitiba, 17 de julho de 2020

Atenciosamente,

Farmª. Jeanine Marie Nardin
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital Erasto Gaertner