



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

COMUNICADO

Brasília, 27 de janeiro de 2021.

ORIENTAÇÕES PARA A VACINAÇÃO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA DO GRUPO PLACEBO

A Conep vem por meio do presente documento informar que os participantes de pesquisa que fazem parte do grupo “placebo”, nos estudos relativos às vacinas para Covid-19, aprovados pelo Sistema CEP/Conep e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e que mostraram benefícios no grupo experimental devem ser vacinados após a quebra do cego, como previsto nos termos de consentimento de cada estudo.

Tal orientação advém de reunião ocorrida no dia 25 de janeiro de 2021, entre a Coordenação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-Conep e a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa. Ambas as instâncias estão de acordo com a vacinação dos participantes do grupo placebo em caráter prioritário, conforme previsto nos termos de consentimento de cada estudo e desde que cada um dos participantes de pesquisa esteja de acordo em ser vacinado.

Esta orientação está embasada no item V.4 da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, que preconiza:

*“...nas pesquisas na área da saúde, **TÃO LOGO CONSTATADA A SUPERIORIDADE SIGNIFICATIVA DE UMA INTERVENÇÃO** sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.”*

Por fim, de acordo com as prerrogativas estabelecidas no item IX.10 da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12 de dezembro de 2012, o engajamento ético de todos os atores envolvidos junto ao desenvolvimento tecno-científico é condição *sine qua non* para o devido respeito à dignidade humana e para a proteção aos voluntários das pesquisas científicas.

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



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Venâncio, Administrador(a)**, em 27/01/2021, às 13:44, 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 código verificador **0018780454** e o código CRC **96A0671D**.

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