

Áreas Temáticas

Observa-se uma grande quantidade de protocolos de pesquisa submetidos à Conep em que o pesquisador selecionou uma área temática inadequada.

Caso o pesquisador preencha incorretamente a área de estudo quando cadastrar seu protocolo na Plataforma Brasil e selecione uma área temática específica de competência da Conep, haverá delonga na tramitação do protocolo e atraso no início da execução,

considerando que o pesquisador necessita aguardar a emissão de parecer com status “Devolvido” pela Conep.

O quadro abaixo especifica os casos em que os protocolos de pesquisa efetivamente se enquadram como área temática especial (Resolução CNS nº 466/2012, item IX.4 e Carta Circular CNS nº 172/2017) e são de competência da Conep:

ÁREA TEMÁTICA	ESCLARECIMENTOS
GENÉTICA HUMANA	Envio de material genético ou de qualquer material biológico humano para o exterior para a realização de testes genéticos. Essa área deverá ser selecionada apenas nos casos em que há previsão de envio de algum material genético humano (DNA/RNA, etc.) ou amostra biológica humana para o exterior, especificamente nos casos em que o objetivo for realizar algum teste genético. Nota: quando o estudo previr que tais etapas serão realizadas apenas no Brasil, o estudo não deverá ser enquadrado nessa área temática.
	Armazenamento de material biológico ou de dados genéticos humanos no exterior e no Brasil. Essa área deverá ser selecionada apenas nos casos em que o estudo prevê: a. armazenamento de material ou dados genéticos <u>no exterior</u>; b. armazenamento de material ou dados genéticos <u>no Brasil</u>, quando: I. armazenado em instituições comerciais; III. conveniado com instituições estrangeiras II. conveniado com instituições comerciais;
	Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização <i>in vivo</i>. Essa área deve ser selecionada <u>apenas</u> para estudos que envolvam a edição de material genético em células somáticas humanas <i>in vivo</i> (terapia gênica <i>in vivo</i>) e em células somáticas humanas <i>in vitro</i> com posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica <i>ex vivo</i>), e em pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas com intenção de uso <i>in vivo</i> em humanos.

GENÉTICA HUMANA	Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética).	Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam tecnologias de reprodução (reprodução assistida) e engenharia genética. <i>Nota: o pesquisador não deverá selecionar essa área temática se o estudo não envolver ambas as áreas.</i>
	Pesquisas em genética do comportamento.	Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos cujo objetivo seja estabelecer possíveis relações entre características genéticas do participante e suas influências sobre o comportamento humano.
	Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa.	Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos genéticos que envolverem a coleta de amostras biológicas ou de dados que inicialmente têm identificadores pessoais do participante e que, ao longo do estudo, serão irreversivelmente dissociadas, tornando impossível vincular, em caráter definitivo, as amostras biológicas aos participantes e impossibilitando a devolutiva dos resultados aos participantes, mesmo que estes os solicitem.
REPRODUÇÃO HUMANA	Reprodução assistida.	Essa área deverá ser selecionada para estudos que se dedicam a pesquisar procedimentos técnicos da reprodução assistida, como uma nova abordagem ou a alteração de uma das etapas da reprodução assistida, entre outros.
	Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e fetos.	Essa área deverá ser selecionada para estudos que visam manipular, em caráter experimental, gametas, pré-embriões, embriões e fetos.
	Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos.	Essa área inclui pesquisas com procedimentos invasivos nas quais há necessidade de romper as barreiras naturais para penetrar a cavidade uterina durante a gestação, abrindo uma porta ou um acesso ao meio interno, como em pesquisas que precisam ter acesso ao líquido amniótico ou ao cordão umbilical, realizar biópsia, entre outros.

**EQUIPAMENTOS
E DISPOSITIVOS
TERAPÊUTICOS
NOVOS OU NÃO
REGISTRADOS
NO PAÍS**

Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam o desenvolvimento de um novo equipamento e/ou dispositivo para o tratamento de enfermidades. Consideram-se “novos” os equipamentos e dispositivos que:

- a. ainda não possuem registro sanitário junto à Anvisa;
- b. possuem indicação diferente da registrada na Anvisa.

Nota: não estão incluídos nessa área os estudos que envolvem o desenvolvimento de um novo teste de diagnóstico.

**NOVOS
PROCEDIMENTOS
TERAPÊUTICOS
INVASIVOS**

Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam a utilização de um **NOVO** procedimento terapêutico que consiga penetrar as barreiras naturais do organismo (por exemplo, a pele), podendo abrir ou não uma porta ou um acesso ao meio interno. Nesse sentido, pode-se citar como exemplo o desenvolvimento de uma nova técnica cirúrgica ou de radioterapia.

Nota: não são englobadas nessa área as pesquisas em que o foco é o desenvolvimento de um novo medicamento, mesmo que administrado de forma invasiva (por exemplo, os medicamentos injetáveis).

**ESTUDOS COM
POPULAÇÕES
INDÍGENAS**

Baseado na Resolução CNS nº 304/2000, considera-se como populações indígenas os “povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas”.

Nota: essa área é restrita à população acima descrita, não cabendo a seleção dessa área para estudos com outras populações que não se encaixem na definição, como os quilombolas.

**PROJETOS QUE
ENVOLVAM
ASPECTOS DE
BIOSSEGURANÇA**

Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte.

Essa área deverá ser obrigatoriamente selecionada para todo estudo em seres humanos que envolva:

- a. organismos geneticamente modificados (OGMs) (organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética, conforme a Lei nº 11.105 de 24/03/2005, art. 3º, inciso V);
- b. células-tronco embrionárias (células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo, conforme a Lei nº 11.105 de 24/03/2005, art. 3º, inciso XI);
- c. organismos que representam alto risco coletivo. Quanto aos organismos de alto risco coletivo, esclarece-se que essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que incluam agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida, que causam doenças humanas e animais de alta gravidade, e com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente.

**PROTOCOLOS DE
CONSTITUIÇÃO E
FUNCIONAMENTO
DE BIOBANCOS
PARA FINS
DE PESQUISA**

Essa área deverá ser selecionada quando for solicitada à Conep autorização para a constituição e o funcionamento de um biobanco institucional, isto é, autorização para a criação de estrutura que se destina a coletar e armazenar amostras de materiais biológicos que serão utilizadas em projetos de pesquisa futuros.

Nota: de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, anexo II, esse tipo de submissão ainda não está implementado na Plataforma Brasil e, portanto, a documentação deverá ser enviada via correio (documentação impressa e em mídia digital – CD) para a Conep.

**PESQUISAS COM
COORDENAÇÃO
E/OU PATROCÍNIO
ORIGINADOS FORA
DO BRASIL,
EXCETUADAS
AQUELAS COM
COPATROCÍNIO DO
GOVERNO
BRASILEIRO**

Essa área deverá ser selecionada para estudos que são coordenados por instituições estrangeiras e/ou que recebem financiamento de instituições estrangeiras.

Os casos abaixo não se enquadram para análise da Conep:

- a. pesquisas em que a participação brasileira se restrinja à formação acadêmica do pesquisador estrangeiro vinculado ao programa de pós-graduação nacional e que não envolvam participantes de pesquisa brasileiros em nenhuma de suas etapas;
- b. pesquisas cujas etapas sejam totalmente realizadas no exterior e que tenham sido aprovadas por comitê de ética em pesquisa ou órgão equivalente no país de origem;
- c. pesquisas cuja participação estrangeira se restrinja à disponibilização de bolsa de pesquisa.

**PROJETOS QUE,
A CRITÉRIO
DO CEP E
DEVIDAMENTE
JUSTIFICADOS,
SEJAM JULGADOS
MERECEDORES
DE ANÁLISE
PELA CONEP**

Essa área pode ser selecionada apenas pelo CEP, nos casos em que os comitês julgarem necessário que a Conep também faça a análise do estudo por motivo de dúvida, relevância ou outros.

Nota: cabe salientar que é obrigatório o envio de justificativa que aponte o motivo da necessidade de análise pela Conep.