



TIPIFICAÇÃO E TRAMITAÇÃO DA PESQUISA

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

TIPIFICAÇÃO E TRAMITAÇÃO DA PESQUISA

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos
dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

Bendati, Maria Mercedes
B458t Tipificação e tramitação da pesquisa / Maria Mercedes Bendati ;
Coordenação de produção: Elisângela Valente dos Reis ;
Coordenação geral: Lisiâne Silveira Zavalhia et al. – Porto Alegre:
Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
36 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em
Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-27-8 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Regulamentação. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Tipificação e tramitação da pesquisa**” do Projeto “**Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Neste módulo, você irá conhecer os critérios para a tipificação dos protocolos de pesquisa de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Resolução CNS nº 674/2022 do Sistema CEP/Conep.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://www.youtube.com/watch?v=vkGrUUWOHdo>

PLANO DE ENSINO

Módulo:

Tipificação e tramitação da pesquisa

Projeto:

Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa

Modalidade/tipo:

EAD autoinstrucional

Carga Horária:

2 horas

Ementa

Este módulo descreve os critérios para a tipificação dos protocolos de pesquisa de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Resolução CNS nº 674/2022 e a repercussão dessa classificação nos procedimentos de tramitação e análise ética que deverão ser adotados pelo Sistema CEP/Conep.

Objetivo geral

Compreender a tipificação dos protocolos de pesquisa, de acordo com o seu delineamento e os procedimentos da pesquisa, bem como os fatores de modulação aplicáveis a sua tramitação, conforme estabelecido na Resolução CNS nº 674/2022, e a análise ética correspondente.

Objetivos específicos

- Compreender os termos e definições da Resolução CNS nº 674/2022;
- Compreender a relação entre os fatores de modulação e o tipo de tramitação que deverá ser adotada para a análise ética dos protocolos de pesquisa;
- Compreender o contexto e o impacto da Resolução nos procedimentos dos Comitês de Ética em Pesquisa;
- Instrumentalizar os pesquisadores e CEPs na adoção dos procedimentos previstos na Resolução vigente;
- Identificar protocolos de pesquisa dispensados de registro na Plataforma Brasil.

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma.

Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo (conteúdo complementar):** disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 – Resolução CNS nº 674/2022

- Contextualização e histórico da Resolução
- Termos e definições
- Delineamentos de estudo e procedimentos de pesquisa previstos na Resolução CNS nº 674/2022

Unidade 2 – Fatores de modulação sobre a tramitação dos protocolos

- Descrição, caracterização e efeitos dos fatores de modulação sobre a tramitação dos protocolos

Unidade 3 – Dispensa de análise ética

- Pesquisas que dispensam análise ética
- Impacto da Resolução nos procedimentos dos Comitês de Ética em Pesquisa

GLOSSÁRIO

- **Delineamento do estudo:** é o método que será adotado para alcançar os objetivos da pesquisa, conforme proposto pelo pesquisador.

SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

| | |
|---|-----------|
| UNIDADE 1 - RESOLUÇÃO CNS Nº 674/2022..... | 8 |
| 1.1 Contextualização e histórico da Resolução..... | 8 |
| 1.2 Termos e definições..... | 11 |
| 1.3 Delineamentos de estudo e procedimentos de pesquisa previstos na Resolução CNS nº 674/2022..... | 13 |
| | |
| UNIDADE 2 - FATORES DE MODULAÇÃO SOBRE A TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS..... | 22 |
| 2.1 Descrição, caracterização e efeitos dos fatores de modulação sobre a tramitação dos protocolos..... | 22 |
| | |
| UNIDADE 3 - DISPENSA DE ANÁLISE ÉTICA..... | 30 |
| 3.1 Pesquisas que dispensam análise ética..... | 30 |
| 3.2 Impacto da Resolução nos procedimentos dos Comitês de Ética em Pesquisa..... | 33 |
| | |
| BIBLIOGRAFIA..... | 35 |
| CRÉDITOS..... | 36 |

UNIDADE 1 - RESOLUÇÃO CNS Nº 674/2022

1.1 Contextualização e histórico da Resolução

O sistema de avaliação ética de pesquisas com seres humanos foi implementado no Brasil com base na Resolução CNS nº 196 de 1996. A partir desse documento, várias outras resoluções, normas e textos oficiais passaram a orientar pesquisadores e membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) sobre questões relacionadas à ética das pesquisas envolvendo seres humanos.

Com o passar dos anos, outras resoluções foram produzidas, compondo um conjunto de normativas, as quais foram adequadas e substituídas ao longo do tempo por novas versões. Tal foi o caso da própria Resolução CNS nº 196 de 1996, que passou por um processo de revisão, resultando na Resolução CNS nº 466 de 2012, que é a versão atual e vigente da estruturação do Sistema CEP/Conep.

O processo de discussão que precedeu a publicação da Resolução CNS nº 466 de 2012 gerou grande mobilização por parte dos CEPs, que, além de contribuírem durante a consulta pública, puderam discutir e sugerir adequações durante o I Encontro Extraordinário de Comitês de Ética em Pesquisa, realizado em São Paulo de 20 a 22 de setembro de 2012, com organização da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Na construção dessa Resolução, além das adequações e atualizações de termos e conceitos, também houve a previsão de outras resoluções e normas que abordassem temas éticos específicos.

Conforme descrito no item “XIII – DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS”, a Resolução CNS nº 466 de 2012 propôs seis outros textos necessários e direcionados a temas específicos para o Sistema CEP/Conep, conforme apresentamos no quadro a seguir:

Resoluções e normas propostas pela Resolução CNS nº 466 de 2012

| ITEM | TEXTO | RESOLUÇÃO |
|--------|---|---|
| XIII.1 | O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde. | Resolução CNS nº 706 de 2023, disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/Resolu%C3%A7%C3%A3o_CNS_n%C2%BA_706-2023.pdf |
| XIII.2 | O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep será tratado em Resolução do CNS. | Resolução CNS nº 506 de 2016, disponível em: https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso_506.pdf |
| XIII.3 | As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em Resolução complementar, dadas suas particularidades. | Resolução CNS nº 510 de 2016, disponível em: https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf |
| XIII.4 | As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica. | Resolução CNS nº 580 de 2018, disponível em: https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf |
| XIII.5 | Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/Conep serão tratados em Norma Operacional do CNS. | Norma Operacional nº 001 de 2013, disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUÇÕES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submissão_de_Projeto.pdf |
| XIII.6 | A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde. | Resolução CNS nº 674 de 2022, disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/Resolucao_674_2022.pdf |

Para preparar esses novos documentos, a Conep iniciou a constituição de Grupos de Trabalho, inicialmente com membros da própria comissão e, posteriormente, com a participação de integrantes externos, de forma a promover a discussão sobre os temas e a redigir uma minuta inicial. Assim, a partir de 2013, foi concluída a Norma Operacional nº 001 e começaram a ser elaboradas as demais resoluções, conforme indicado no quadro Resoluções e normas propostas pela Resolução CNS nº 466 de 2012.

As Resoluções CNS nº 506 e nº 510 de 2016 foram as primeiras a serem concluídas. Nelas, há também citação a termos que fazem referência à tipificação da pesquisa. Na Resolução CNS nº 506, há citação à tramitação dos protocolos de risco “elevado” nos CEPs acreditados. Já na Resolução CNS nº 510, é mencionado que a tramitação das pesquisas será diferenciada de acordo com o risco.

A aprovação das referidas resoluções representou um importante marco para o Sistema CEP/Conep, em especial para a ética em pesquisa na área das Ciências Humanas e Sociais. No entanto, a questão da tramitação diferenciada dos protocolos estava pendente, aspecto este que foi particularmente importante para ser atendido na elaboração da Resolução que trataria da tipificação.

2016

Em 2016, a Conep organizou um Grupo de Trabalho para a elaboração da minuta de Resolução sobre tipificação das pesquisas, constituído por membros da Conep e dois membros externos da área de Ciências Humanas e Sociais, selecionados a partir da indicação dos CEPs.

2017 | 2018

De 2017 a 2018, o grupo se reuniu e produziu uma minuta de texto com o conceito da tipificação e da forma de tramitação desses protocolos. Em 2019, foram realizadas apresentações prévias a alguns grupos, a fim de verificar a percepção desses segmentos (Instância de Ciências Humanas e Sociais, sociedades científicas, indústrias farmacêuticas).

2020

Em 2020, a minuta foi apresentada na plenária da Conep. Após análise das contribuições, houve a aprovação e o encaminhamento ao CNS, que, em novembro, aprovou o texto e autorizou sua submissão à sociedade. A consulta pública ficou disponível para contribuições até 31 de dezembro de 2020.

2021

Em 2021, foi realizada a apreciação das contribuições e a redação do texto final, que foi aprovado no plenário da Conep.

2022

Em 2022, houve aprovação no pleno do CNS e homologação pelo Ministro da Saúde como Resolução CNS nº 674 de 2022.

1.2 Termos e definições

Na sua estrutura, a Resolução CNS nº 674 de 2022 está organizada em 10 capítulos, com 33 artigos. No preâmbulo da Resolução, são citados documentos relacionados ao Sistema Único de Saúde, à atribuição do CNS e aos itens das Resoluções CNS nº 466 de 2012 e nº 510 de 2016, que justificam a tipificação e tramitação das pesquisas.

Conheça a distribuição dos capítulos e artigos na Resolução CNS nº 674 de 2022.



Capítulo V

Título: Da tipificação da pesquisa
Artigos: art. 6º a 9º

Capítulo VI

Título: Dos fatores de modulação
Artigos: art. 10 a 12

Capítulo VII

Título: Da tramitação dos protocolos
Artigos: art. 13 a 20

Capítulo VIII

Título: Dos prazos de tramitação
dos protocolos
Artigos: art. 21 a 25

Capítulo IX

Título: Das pesquisas dispensadas
de registro na Plataforma Brasil
Artigos: art. 26

Capítulo X

Título: Das disposições finais
Artigos: art. 27 a 33

É no capítulo II, artigo 2º, que estão apresentados e definidos os 39 termos empregados no documento. Verifica-se que muitos desses termos já foram definidos em outras resoluções, mas que se repetem aqui para facilitar a leitura e interpretação dos demais artigos. Dos 39 termos, 21 são exclusivos da Resolução CNS nº 674 de 2022, enquanto os demais, já foram descritos ou referidos em outras resoluções ou leis.

Pontos importantes a serem considerados em relação aos novos termos introduzidos pela Resolução CNS nº 674 de 2022 são aqueles sobre o processo de tipificação das pesquisas e aqueles que incorporam definições relacionadas à apreciação ética, tramitação e emissão de pareceres.

1.3 Delineamentos de estudo e procedimentos de pesquisa previstos na Resolução CNS nº 674/2022

Como vimos anteriormente no item 1.1 **Contextualização e histórico da Resolução**, o processo de elaboração da Resolução CNS nº 674 de 2022 foi longo e construído a partir de muitas discussões, a fim de chegar à construção de um modelo que fosse adequado para pesquisas de todas as áreas do conhecimento. Além disso, um ponto destacado nesse processo foi a necessidade de estabelecer uma tramitação diferenciada, que considerasse os diferentes tipos de pesquisa e suas complexidades.

Nesse processo, a tipificação da pesquisa foi, então, conceituada como o “**processo pelo qual se define o tipo da pesquisa, baseando-se no delineamento do estudo e nos procedimentos da pesquisa**”.

Aqui, temos uma primeira questão para classificar os tipos de pesquisa de acordo com o delineamento adotado para atingir os objetivos do estudo.



II

Os estudos que visam **verificar o efeito** de um produto ou técnica em investigação, deliberadamente aplicado no participante em virtude da pesquisa, de forma prospectiva e controlada, têm uma abordagem diferente. Esse é o caso, por exemplo, de estudos com experimentação de métodos educacionais e comportamentais; estudos experimentais em grupos, comunidades ou populações; estudos com experimentação psicológica; e ensaios clínicos com medicamentos, dispositivos ou procedimentos, entre outros.

Os procedimentos da pesquisa, conforme definidos na Resolução CNS nº 674 de 2022, são aqueles “**realizados especificamente em virtude do estudo, previamente delineado nos métodos da pesquisa fundamentada em suas bases epistemológicas, envolvendo a apresentação adequada e justificada das técnicas e dos instrumentos operativos que devem ser utilizados para alcançar os objetivos definidos. O procedimento pode envolver, ou não, intervenção no corpo humano e ter, ou não, caráter invasivo.**” Essa conceituação abre espaço para que qualquer protocolo de pesquisa apresente escolhas metodológicas com base em referenciais teóricos da sua área e que estejam relacionados com os objetivos a serem atendidos.

Essa abordagem também traz outro conceito, que é a possibilidade de o estudo apresentar intervenção no corpo humano.

**Destaque**

Para fins da Resolução CNS nº 674 de 2022, a expressão “**intervenção no corpo**” refere-se exclusivamente a intervenções na dimensão física, ou seja, diretamente no corpo físico do participante de pesquisa, independentemente dos efeitos emocionais ou comportamentais.

Conheça os exemplos de procedimentos de pesquisa de acordo com a Resolução CNS nº 674 de 2022.

Pesquisas com e sem intervenção no corpo humano



Exemplos de procedimentos de pesquisas com e sem intervenção no corpo humano, de acordo com a Resolução CNS nº 674 de 2022

| Procedimento | Intervenção no corpo humano | |
|--|-----------------------------|-----|
| | SIM | NÃO |
|  Realização de observação ou observação participante | | ● |
|  Realização de entrevista | | ● |
|  Preenchimento de questionário ou formulário (mesmo se realizado pelo próprio participante) | | ● |
|  Participação em grupo focal | | ● |
|  Procedimentos diagnósticos (radiografias, ultrassonografias) | ● | |
|  Procedimentos terapêuticos (radioterapia, litotripsia, coleta de sangue) | ● | |
|  Procedimentos de monitoramento fisiológico (monitoramento cardíaco, mensuração da pressão arterial) | ● | |
|  Exame físico do participante por profissional da saúde (auscultação cardiopulmonar, medição de altura, peso) | ● | |
|  Coleta de material biológico | ● | |

Pesquisas com intervenção no corpo humano, de caráter invasivo ou não



Tendo esclarecido que o estudo envolve intervenção no corpo humano, a próxima etapa é considerar se a intervenção é de caráter invasivo na dimensão física ou não. O quadro apresenta exemplos de procedimentos invasivos e não invasivos.

Procedimentos com intervenção no corpo humano, de caráter **invasivo** ou **não invasivo**, conforme a Resolução CNS nº 674 de 2022.

Procedimento invasivo

- Promove descontinuidade da pele ou da mucosa;
- Realizado por meio de orifício natural do corpo;
- Coleta de material biológico por método invasivo (coleta de sangue por punção venosa, coleta de urina através de cateter vesical);
- Envolve exposição do corpo a radiação ionizante, ultravioleta ou infravermelha;
- Utiliza energia mecânica para modificar estruturas internas do corpo (por exemplo, litotripsia);
- Faz percorrer energia elétrica pelo corpo (procedimentos endoscópicos, percutâneos ou cirúrgicos);
- Ingestão, inalação ou infusão de substância ou de produto biológico no corpo;
- Aplicação de produto na superfície da pele ou da mucosa que sofra absorção sistêmica;
- Aplicação de *laser* na pele, em mucosas e em estruturas internas do corpo, entre outros.

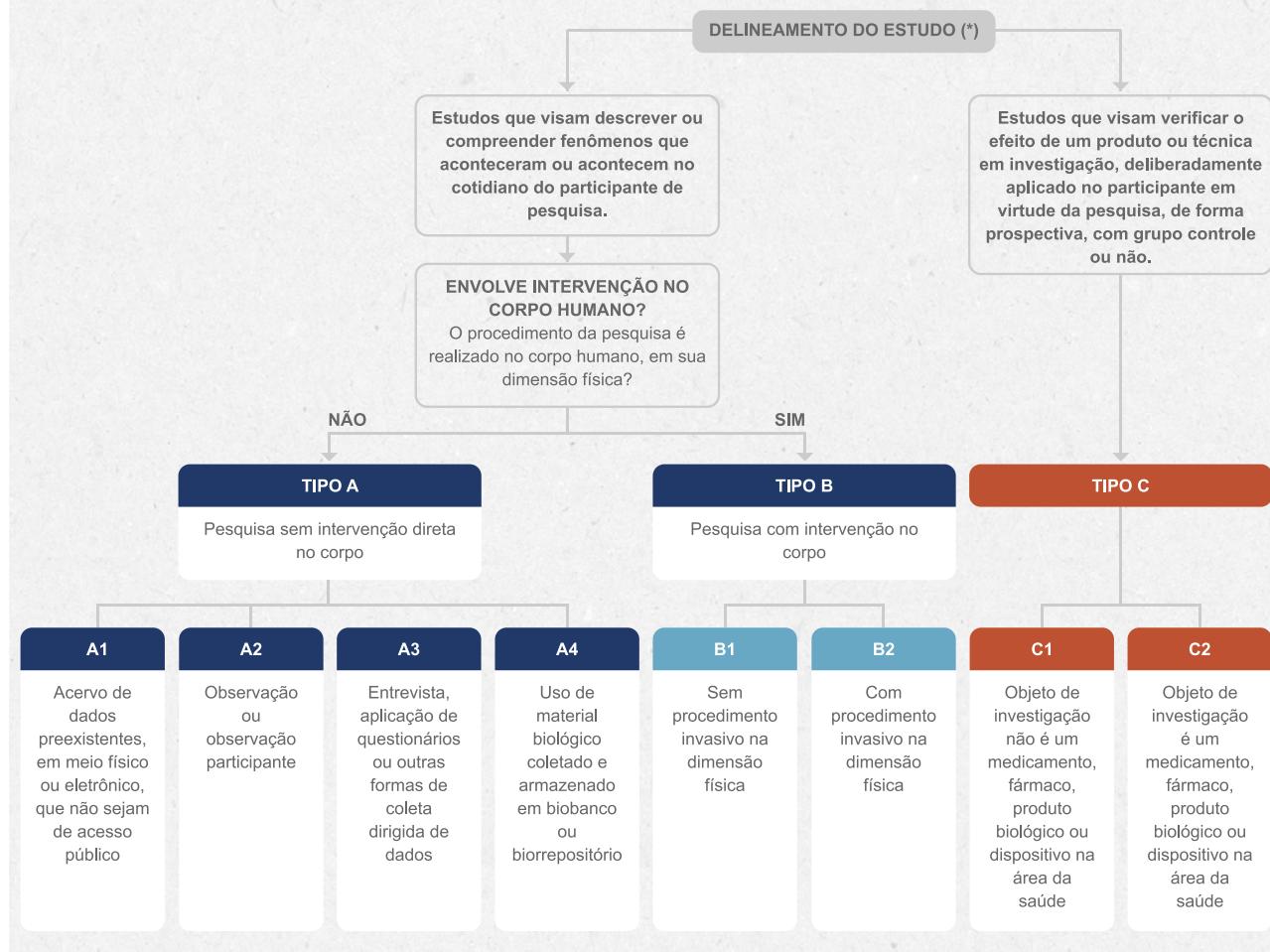
Procedimento não invasivo

- Realização de medidas antropométricas (peso, altura, circunferência abdominal, circunferência do braço, prega cutânea);
- Mensuração de sinais vitais por métodos não invasivos (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória, temperatura corporal);
- Coleta de material biológico por método não invasivo (coleta de urina por micção espontânea, coleta de saliva por bochecho);
- Realização de exercício físico;
- Observação direta ou auxiliada por instrumento das cavidades oral e nasal, da orofaringe, das orelhas externa e média e dos segmentos anterior e posterior dos olhos (quando não houver dilatação pupilar induzida);
- Exames diagnósticos por imagem que não envolvam radiação, desde que não estejam associados a procedimentos que promovam descontinuidade da pele ou da mucosa; que não adentrem cavidade por meio de orifícios naturais; e que não haja necessidade de infusão ou ingestão de substâncias no organismo (por exemplo, ultrassonografia, ecocardiograma transtorácico), entre outros.

A coleta de material biológico humano implica necessariamente em intervenção direta no corpo (invasiva ou não invasiva), mesmo quando realizada pelo próprio participante.

Assim, a partir dessas definições, apresentamos as etapas para definir os tipos de pesquisa. Esse processo é a tipificação dos estudos, com base no delineamento e procedimentos adotados para cada pesquisa.

Esquema para tipificação das pesquisas com base no delineamento e procedimentos adotados



(*) Se o procedimento da pesquisa implicar em mais de um subtipo, prevalece a tramitação de maior complexidade.

Fonte: adaptado da Resolução CNS nº 674 de 2022, anexo I.

Como se pode verificar nessa classificação, foram criados três tipos de pesquisas (A, B e C), com os seus respectivos subtipos. Para fins dessa norma, as pesquisas são tipificadas em:

- ✓ A (com os subtipos A1, A2, A3 e A4);
- ✓ B (com os subtipos B1 e B2);
- ✓ C (com os subtipos C1 e C2).

De acordo com o delineamento dos estudos e os procedimentos da pesquisa. A forma de tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep, por sua vez, vai depender do tipo da pesquisa e dos fatores de modulação que forem aplicáveis ao estudo.



C1

quando o objeto de investigação não é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo da área da saúde.

C2

quando o objeto de investigação é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo da área da saúde.

É importante esclarecer que, em muitas situações, as pesquisas podem apresentar características que as classifiquem em mais de um tipo, como uma pesquisa que realize coleta de dados de um acervo e também entrevistas com participantes. Nesse caso, embora a coleta de dados de um acervo caracterize uma pesquisa do tipo A1, como não é a única atividade da pesquisa neste exemplo, a tipificação segue para o tipo que inclui a realização de entrevistas, fazendo com que a pesquisa passe a ser A3. Ou seja, para pesquisas que possuam características que a enquadrem em mais de um tipo, prevalece aquele mais complexo (seguindo o aumento de complexidade dos tipos A1 a C2).

1.3.1 Relação com os diferentes tipos de tramitação previstos

Atualmente, todos os protocolos que tramitam no Sistema CEP/Conep seguem o mesmo fluxo: são recebidos pelo CEP, onde é realizada uma checagem documental, seguida por indicação de relator, que aceita o protocolo, faz a análise ética e emite um parecer para apresentação no colegiado. Na discussão do colegiado, o parecer é consolidado, e o coordenador emite, então, o parecer consubstanciado para o pesquisador. Essa é a tramitação usual nos CEPs e que, na Resolução CNS nº 674 de 2022, é denominada tramitação colegiada. Essa Resolução, no entanto, estabelece outras formas de tramitação, conforme descrito no quadro **Modalidades de tramitação e suas características conforme a Resolução CNS nº 674 de 2022**.

É importante destacar que o prazo para emissão do parecer começa a contar apenas após a checagem documental, quando há o aceite da documentação do protocolo para análise ética.

Modalidades de tramitação e suas características
conforme a Resolução CNS nº 674 de 2022

| Tipo de pesquisa | Tramitação | Descrição | Parecer | Prazo para checagem documental | Prazo para emissão do parecer |
|-------------------------|--------------------|---|-----------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| A1 | Expressa | Relator e coordenador | Sumário | Até 7 dias | Até 15 dias |
| A2 | Expressa | Relator e coordenador | Sumário | Até 7 dias | Até 15 dias |
| A3 | Simplificada | Relator e coordenador | Consubstanciado | Até 7 dias | Até 21 dias |
| A4 | Simplificada | Relator e coordenador | Consubstanciado | Até 7 dias | Até 21 dias |
| B1 | Simplificada | Relator e coordenador | Consubstanciado | Até 7 dias | Até 21 dias |
| B2 | Colegiada | Relator, colegiado, coordenador | Consubstanciado | Até 7 dias | Até 30 dias |
| C1 | Colegiada | Relator, colegiado, coordenador | Consubstanciado | Até 7 dias | Até 30 dias |
| C2 | Colegiada especial | Relator, colegiado, coordenador/CEP acreditado ou Conep | Consubstanciado | Até 7 dias | Até 45 dias |

As tramitações dos tipos expressa e simplificada são semelhantes, no aspecto em que são analisadas por um relator e pelo coordenador do CEP. A diferença entre elas é no tipo de parecer de apreciação ética emitido. Para a tramitação expressa, cuja intenção é que o processo seja mais rápido e ágil, foi criado o “parecer sumário”, que deve conter informações sobre a apreciação ética do protocolo e alguns dados básicos, que possam ser redigidos pelo relator e pelo coordenador do CEP, de forma expedita, no prazo previsto de até 15 dias. Na tramitação simplificada, o parecer emitido é o substanciado, no formato já conhecido dos pesquisadores e membros de CEP, no prazo de até 21 dias.

Ou seja, as etapas previstas para as tramitações expressa e simplificada são as mesmas, havendo diferença apenas no prazo (15 dias para tramitação expressa e 21 dias para tramitação simplificada) e na formatação do parecer – na tramitação expressa, o parecer sumário terá uma configuração mais enxuta, enquanto na tramitação simplificada, o parecer terá uma configuração similar àquela consolidada no Sistema CEP/Conep desde a implementação da Plataforma Brasil.

A tramitação colegiada é a usual do Sistema, com parecer do relator e apreciação em reunião do colegiado, com prazo de até 30 dias.

Já a tramitação colegiada especial é aquela que será realizada apenas por CEPs acreditados ou pela Conep, com emissão de parecer consubstanciado e prazo de até 45 dias.

Na Resolução CNS nº 674 de 2022, a fase inicial de checagem documental foi reduzida de 10 para 7 dias. Ressalta-se que a implementação de todas essas alterações ainda será divulgada pela Conep, pois depende de ajustes importantes na Plataforma Brasil.

UNIDADE 2 - FATORES DE MODULAÇÃO SOBRE A TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS

2.1 Descrição, caracterização e efeitos dos fatores de modulação sobre a tramitação dos protocolos

Além da caracterização das pesquisas em “tipos”, a Resolução CNS nº 674 de 2022 introduziu também o conceito de “fatores de modulação”. O que são esses fatores? De acordo com a definição da Resolução, os fatores de modulação são “características do processo de consentimento, da confidencialidade e/ou dos métodos da pesquisa que possam modificar o tipo de tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep.”

Assim, conforme é identificada a presença desses fatores na pesquisa, poderá ser alterada a tramitação inicialmente associada àquele tipo específico de pesquisa.

2.1.1 – Aplicabilidade dos fatores de modulação para a tipificação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep

A ideia por trás do conceito de fator de modulação é ter uma forma de ajuste fino da avaliação ética. Caso sejam identificados alguns desses fatores no protocolo, sinaliza-se para uma outra tramitação no Sistema CEP/Conep. Essa tramitação pode ser de maior ou menor complexidade em relação àquela inicialmente associada ao tipo da pesquisa (Figura 1).

Figura 1. Relação das tramitações de protocolos no Sistema CEP/Conep de acordo com a Resolução CNS nº 674 de 2022.



2.1.2 – Relação entre os fatores de modulação e o tipo de tramitação que deverá ser adotado para a análise ética dos protocolos de pesquisa

No artigo 10 da Resolução CNS nº 674 de 2022, estão apresentados os fatores de modulação que serão considerados e as alterações de tramitação (indicadas no anexo II da Resolução). Os fatores estão divididos em dois grupos:

- I – Características do processo de consentimento e confidencialidade;
- II – Características dos métodos das pesquisas.

Conheça as características dos métodos de pesquisa, conforme os fatores de modulação.



Inciso I

O **inciso I** inclui os fatores relacionados às características do processo de consentimento livre e esclarecido descritas na pesquisa, bem como os aspectos relacionados à confidencialidade dos dados e das informações dos participantes.

Vamos comentar cada um deles.

a) *A pesquisa prevê a solicitação de dispensa de consentimento do participante para o uso do seu material biológico previamente armazenado em biobanco ou biorrepositório* – Esse item é aplicável a pesquisas que utilizam material biológico e informações associadas que já tenham sido coletados em outra oportunidade. Esse material pode estar armazenado em um biobanco ou em um biorrepositório (oriundo de uma outra pesquisa). Caso haja solicitação de dispensa de consentimento para uso desse material na pesquisa, esse fator de modulação faz com que a tramitação, que era prevista como simplificada para o tipo A4, passe agora a ser colegiada. O CEP deverá considerar a justificativa do pesquisador para a dispensa e as condições do consentimento à época do armazenamento do material.

- b) *A pesquisa prevê a solicitação de dispensa do consentimento para acesso a um acervo que tenha dados pessoais identificadores do participante* – Esse fator de modulação aborda o acesso a dados pessoais identificadores ou que contenham informações sensíveis sobre o participante, usualmente em um acervo com dados coletados para outros fins que não a pesquisa. O pesquisador solicita a dispensa de consentimento do titular dos dados e, nesse caso, devem ser considerados também aspectos da Lei Geral de Proteção de Dados, no que se refere aos cuidados com o controlador desses dados (que deve concordar com o acesso), bem como a justificativa do pesquisador para acesso aos dados e o compromisso da equipe de pesquisa com a confidencialidade das informações. Esses cuidados fazem com que a tramitação inicialmente prevista para os tipos de pesquisa A1, A2, A3, A4 ou B1 passe a ser colegiada, conforme o anexo II da Resolução CNS nº 674 de 2022.
- c) *A confidencialidade dos dados do participante ou de terceiros não está assegurada pelas circunstâncias da pesquisa* – Esse fator de modulação também está relacionado à possibilidade de quebra de confidencialidade dos dados, seja do participante ou de terceiros, requerendo que o CEP analise no seu colegiado as circunstâncias da pesquisa e os cuidados adotados pelo pesquisador para minimizar essa condição. Pesquisas dos tipos A1, A2, A3, A4 e B1 que se enquadrem nessa condição terão, então, a tramitação no Sistema CEP/Conep como colegiada.
- d) *Há inviabilidade para obtenção do Registro/Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Termo de Assentimento* – A inviabilidade de obtenção de consentimento deve ser adequadamente justificada pelo pesquisador, esclarecendo as condições da pesquisa. Caberá ao CEP avaliar como tramitação colegiada o protocolo de pesquisa que apresente esse fator de modulação.
- e) *Pesquisa encoberta ou em que o consentimento será obtido a posteriori* – O pesquisador deverá esclarecer e justificar as circunstâncias da pesquisa, conforme descrito na Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 2º: “A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente.” Esse fator de modulação, quando aplicável às pesquisas dos tipos A2, A3 e B1, faz com que a tramitação passe a ser colegiada, e o CEP deve avaliar a justificativa apresentada pelo pesquisador.
- f) *A pesquisa envolve situações passíveis de limitação da autonomia do participante, geradas por relações hierárquicas, de autoridade ou de dependência* – Esse fator de modulação está descrito na Resolução CNS nº 510 de 2016, no artigo 11: “O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia”. No caso do tipo A2, a tramitação passaria de expressa para simplificada, enquanto no caso do tipo A3, passaria de simplificada para colegiada. O pesquisador deve esclarecer as condições da pesquisa e os cuidados que serão adotados para a proteção do participante. O CEP deverá avaliar esses aspectos. No caso das pesquisas do tipo A2, passam a ter tramitação simplificada, enquanto pesquisas dos tipos A3 e B1 passam a ter tramitação colegiada.

g) *Pesquisa realizada em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo* – Esse fator de modulação considera o disposto na Resolução CNS nº 510 de 2016, no artigo 13: “Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.” Para as pesquisas dos tipos A1, A2, A3 e A4 que tiverem este fator de modulação, a tramitação deverá ser colegiada. O CEP deve considerar os aspectos de consentimento aplicáveis e as justificativas apresentadas pelo pesquisador.

Inciso II

O **inciso II** inclui os fatores relacionados às características dos métodos da pesquisa.

Vamos comentar cada um deles.

a) *A pesquisa prevê a anonimização irreversível dos dados* – A anonimização ou dissociação irreversível de dados refere-se a situações, especialmente no âmbito de estudos genéticos e não genéticos que envolvem a coleta de amostra biológica humana ou de dados associados, que inicialmente possuem identificadores pessoais dos participantes, os quais, ao longo do estudo, serão irreversivelmente dissociados, tornando impossível vincular, em caráter definitivo, as amostras biológicas ou os dados aos participantes e impossibilitando, assim, a devolução dos resultados aos participantes, mesmo quando solicitado. O termo “dissociação irreversível de dados” foi trazido da Resolução CNS nº 196 de 1996 e mantido na Resolução CNS nº 466 de 2012, ao caracterizar as áreas temáticas de competência da Conep, e enfatizava a preocupação de que as análises genéticas trouxessem um benefício ao participante. Em 2018, com o advento da Lei Geral de Proteção de Dados, foi possível construir uma definição do termo “anonimização”, adequada ao Sistema CEP/Conep, como sendo o “procedimento que desvincula os dados pessoais de amostra biológica e dados associados, de forma irreversível, impossibilitando a identificação do participante da pesquisa”. Dessa forma, “dissociação irreversível dos dados” possui o mesmo significado de anonimização na Resolução CNS nº 674 de 2022. Nas pesquisas dos tipos A4 e B1 que tenham esse fator de modulação, a tramitação passa então a ser colegiada.

b) *Pesquisa com manipulação genética de gametas ou uso de células-tronco embrionárias, de pré-embriões, de embriões ou de fetos* – Esse fator de modulação deve ser aplicado apenas nas pesquisas que envolvam manipulação genética de gametas e uso de células-tronco embrionárias, de pré-embriões, de embriões ou de fetos. Anteriormente, na Resolução CNS nº 466 de 2012, IX.4, 2, eram incluídos outros aspectos da reprodução humana, que não foram considerados na Resolução CNS nº 674 de 2022. Nos casos em que se aplica esse fator de modulação, a tramitação de pesquisas dos tipos A4, B1, B2 e C1 passa a ser colegiada especial.

- c) *A pesquisa envolve a interação de participantes de pesquisa ou da comunidade com organismos geneticamente modificados ou organismos de alto risco coletivo* – Esse fator de modulação tem por base o descrito na Resolução CNS nº 466 de 2012, IX.4, 6: “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”. Para pesquisas do tipo A4, B1, B2 e C1 que tenham esse fator de modulação, quando o participante ou a comunidade interagem com esses organismos, a tramitação passa a ser colegiada especial.
- d) *Pesquisa que envolve encaminhamento de material biológico humano para o exterior* – Esse fator de modulação se aplica quando houver a previsão de envio de material biológico humano e suas informações associadas ao exterior para utilização ou armazenamento em pesquisas futuras. Nas pesquisas dos tipos A4 e B1, a presença desse fator faz com que a tramitação seja colegiada.
- e) *A pesquisa tem por objetivo: avaliar um fármaco, medicamento, produto biológico, equipamento ou dispositivo terapêutico já registrado na Anvisa; realizar estudo de bioequivalência* – Esse fator de modulação considera que, quando já há aprovação da Anvisa, no caso de fármaco, medicamento, produto biológico, equipamento ou dispositivo terapêutico, a tramitação pode passar de colegiada especial para colegiada no caso dos protocolos C2. Esse fator também se aplica para os estudos de bioequivalência, em que a tramitação passa de colegiada especial para colegiada.
- f) *A pesquisa realiza a avaliação ou análise de alimentos, nutrição enteral e nutrição parenteral; produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; análise sensorial de alimentos e materiais* – Esse fator de modulação se aplica quando a pesquisa é do tipo C2, e a tramitação pode ser alterada de colegiada especial para colegiada.
- g) *Estudos que visam avaliar, exclusivamente, o processo de ensino-aprendizagem* – Considera-se que, ao se tratar de situações relacionadas exclusivamente a atividades que avaliem o processo de ensino-aprendizagem em pesquisas do tipo A3, a tramitação pode passar de simplificada para expressa.
- h) *Pesquisa-ação ou a que envolva: protagonismo do participante; convite aos participantes para a análise dos dados* – Nesses casos, para pesquisas do tipo A3, também há alteração da tramitação quando se tratar de protocolos de pesquisa-ação com protagonismo dos participantes. A tramitação, nesses casos, passa de simplificada para expressa.

A Resolução CNS nº 674 de 2022 ainda esclarece, no artigo 19, que, “em caso de dúvidas acerca da tipificação da pesquisa ou dos fatores de modulação associados, o coordenador do CEP deve encaminhar o parecer do relator para apreciação do colegiado”. Dessa forma, destaca-se a autonomia do CEP na avaliação dos protocolos de pesquisa e na sua tramitação.

Outro aspecto destacado na Resolução é o citado no artigo 20, que esclarece sobre a tramitação de protocolos em estudos multicêntricos. A orientação é que a tramitação inicial ocorra no CEP do centro coordenador ou CEP acreditado (quando for o caso). Após a aprovação nessa instância, o protocolo será posteriormente encaminhado para análise dos CEPs dos demais centros e/ou instituições coparticipantes.

A aplicação desses fatores de modulação deve ser verificada no quadro **Tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep**.

Tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep de acordo com a tipificação e os fatores de modulação.



| FATORES DE MODULAÇÃO | TIPO DA PESQUISA | | | | | | | |
|---|---------------------|---------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| | A1 | A2 | A3 | A4 | B1 | B2 | C1 | C2 |
| | Tramitação expressa | Tramitação expressa | Tramitação simplificada | Tramitação simplificada | Tramitação simplificada | Tramitação colegiada | Tramitação colegiada | Tramitação colegiada especial |
| I. CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E CONFIDENCIALIDADE | | | | | | | | |
| a. A pesquisa prevê a solicitação de dispensa de consentimento do participante para o uso do seu material biológico previamente armazenado em biobanco ou biorrepositório, para fins de pesquisa. | | | | Colegiada ↑ | | | | |
| b. A pesquisa prevê a solicitação de dispensa do consentimento para acesso a um acervo que tenha dados pessoais identificadores do participante. | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | | | |
| c. A confidencialidade dos dados do participante ou de terceiros não está assegurada pelas circunstâncias da pesquisa. | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | | | |
| d. Há inviabilidade de obtenção do Registro/Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Termo de Assentimento. | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | | | |
| e. Pesquisa encoberta ou em que o consentimento será obtido <i>a posteriori</i> . | | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | | Colegiada ↑ | | | |
| f. A pesquisa envolve situações passíveis de limitação da autonomia do participante, geradas por relações hierárquicas, autoritárias ou de dependência. | | Simplificada ↑ | Colegiada ↑ | | Colegiada ↑ | | | |
| g. Pesquisa realizada em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo. | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | | | |
| II. CARACTERÍSTICAS DOS MÉTODOS DA PESQUISA | | | | | | | | |
| a. Pesquisa prevê a anonimização irreversível dos dados. | | | | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | | | |
| b. Pesquisa com manipulação genética de gametas; ou uso de células-tronco embrionárias, de pré-embriões, de embriões ou de fetos. | | | | Colegiada especial ↑ | Colegiada especial ↑ | Colegiada especial ↑ | Colegiada especial ↑ | |
| c. A pesquisa envolve a interação de participantes de pesquisa com organismos geneticamente modificados ou organismos de alto risco coletivo. | | | | Colegiada especial ↑ | Colegiada especial ↑ | Colegiada especial ↑ | Colegiada especial ↑ | |

Tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep de acordo com a tipificação e os fatores de modulação.



| FATORES DE MODULAÇÃO | TIPO DA PESQUISA | | | | | | | |
|---|---------------------|---------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------|
| | A1 | A2 | A3 | A4 | B1 | B2 | C1 | C2 |
| | Tramitação expressa | Tramitação expressa | Tramitação simplificada | Tramitação simplificada | Tramitação simplificada | Tramitação colegiada | Tramitação colegiada | Tramitação colegiada especial |
| II. CARACTERÍSTICAS DOS MÉTODOS DA PESQUISA | | | | | | | | |
| d. Pesquisa que envolve encaminhamento de material biológico humano para o exterior. | | | | Colegiada ↑ | Colegiada ↑ | | | |
| e. A pesquisa tem por objetivo: avaliar um fármaco, medicamento, produto biológico, equipamento ou dispositivo terapêutico já registrado na Anvisa; realizar estudo de bioequivalência. | | | | | | | | Colegiada ↓ |
| f. A pesquisa realiza a avaliação ou análise de: alimentos, nutrição enteral e nutrição parenteral; produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; análise sensorial de alimentos e materiais. | | | | | | | | Colegiada ↓ |
| g. Estudos que visam avaliar, exclusivamente, o processo de ensino-aprendizagem. | | | Expressa ↓ | | | | Simplificada ↓ | Colegiada ↓ |
| h. Pesquisa-ação ou a que envolve: protagonismo do participante; convite aos participantes para a análise dos dados. | | | Expressa ↓ | | | | | |

Fonte: adaptado do anexo II da Resolução CNS nº 674 de 2022.

UNIDADE 3 - DISPENSA DE ANÁLISE ÉTICA

3.1 Pesquisas que dispensam análise ética

Existem situações em que os protocolos de pesquisa não necessitam de submissão ao Sistema CEP/Conep. Tais casos foram explicitamente relatados pela primeira vez na Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 1º, que aborda as pesquisas com metodologias das Ciências Humanas e Sociais. Essa orientação auxiliou muitos pesquisadores e CEPs quanto aos casos que não necessitavam da apreciação ética. A Conep publicou o Ofício Circular nº 17/2022 – “Orientações acerca do artigo 1º da Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016” para esclarecer alguns aspectos das pesquisas dispensadas de avaliação ética.

Além disso, durante a construção da Resolução da tipificação, foram levantadas outras situações em que não seria requerida a submissão ética, as quais foram reunidas em um capítulo específico na Resolução CNS nº 674 de 2022. No capítulo IX, artigo 26, encontram-se as situações em que a pesquisa está dispensada de submissão ao Sistema CEP/Conep, conforme disposto no quadro **Pesquisas dispensadas de registro na Plataforma Brasil e apreciação pelo Sistema CEP/Conep**. Deve-se atentar ao fato de que as pesquisas, para serem dispensadas de apreciação ética, devem se enquadrar exclusivamente nas modalidades descritas. Caso haja outras etapas na pesquisa, não será aceitável a dispensa de avaliação ética.

Pesquisas dispensadas de registro na Plataforma Brasil e de apreciação pelo Sistema CEP/Conep

| | | |
|--|---|--|
| I – Pesquisa de opinião pública com participantes não identificáveis. | Indicado pela primeira vez na Resolução CNS nº 510 de 2016, com esclarecimentos no Ofício Circular. | Resolução CNS nº 510/2016 Ofício Circular nº 17/2022 Resolução CNS nº 674/2022 |
| II – Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. | Indicado pela primeira vez na Resolução CNS nº 510 de 2016, com esclarecimentos no Ofício Circular. | Resolução CNS nº 510/2016 Ofício Circular nº 17/2022 Resolução CNS nº 674/2022 |
| III – Pesquisa que utilize informações de domínio público. | Indicado pela primeira vez na Resolução CNS nº 510 de 2016, com esclarecimentos no Ofício Circular. | Resolução CNS nº 510/2016 Ofício Circular nº 17/2022 Resolução CNS nº 674/2022 |
| IV – Pesquisa censitária realizada por órgãos do governo. | Indicado pela primeira vez na Resolução CNS nº 510 de 2016, com esclarecimentos no Ofício Circular. | Resolução CNS nº 510/2016 Ofício Circular nº 17/2022 Resolução CNS nº 674/2022 |

| | | |
|--|--|--|
| V – Pesquisa realizada exclusivamente com informações ou dados já disponibilizados de forma agregada, sem possibilidade de identificação individual. | O item V da Resolução CNS nº 510 de 2016 teve sua redação aprimorada para o melhor esclarecimento sobre informações ou dados disponibilizados de forma agregada, na Resolução Indicado pela primeira vez na Resolução CNS nº 674 de 2022. | Resolução CNS nº 510/2016 Ofício Circular nº 17/2022 Resolução CNS nº 674/2022 |
| VI – Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica. | Indicado pela primeira vez na Resolução CNS nº 510 de 2016, com esclarecimentos no Ofício Circular. | Resolução CNS nº 510/2016 Ofício Circular nº 17/2022 Resolução CNS nº 674/2022 |
| VII – Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o indivíduo. | Indicado pela primeira vez na Resolução CNS nº 510 de 2016, com esclarecimentos no Ofício Circular. | Resolução CNS nº 510/2016 Ofício Circular nº 17/2022 Resolução CNS nº 674/2022 |
| VIII – Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino, extensão ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização. a) Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso de graduação, dissertações de mestrado, teses de doutorado, monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep. b) Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino, extensão ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep. | Indicado pela primeira vez na Resolução CNS nº 510 de 2016, com esclarecimentos no Ofício Circular. A redação na Resolução CNS nº 674 de 2022 desse item incluiu as atividades de extensão e também a explicitação dos tipos de trabalho de conclusão nos diferentes níveis de ensino. | Resolução CNS nº 510/2016 Ofício Circular nº 17/2022 Resolução CNS nº 674/2022 |

| | | |
|--|--|---------------------------|
| IX – Pesquisas de mercado. | Item incluído na Resolução CNS nº 674/2022 para caracterizar que pesquisas exclusivamente de caráter mercadológico não necessitam de avaliação do Sistema CEP/Conep. | Resolução CNS nº 674/2022 |
| X – Pesquisas científicas realizadas com células, tecidos, órgãos e organismos de origem não humana, incluindo seus produtos biológicos, desde que não haja interação com participantes de pesquisa ou impliquem a coleta ou o uso de material biológico humano para obtenção deles. | Item incluído na Resolução CNS nº 674/2022. Específico para pesquisas em que o material analisado não é humano. | Resolução CNS nº 674/2022 |
| XI – Atividade cuja finalidade seja descrever ou analisar o processo produtivo ou administrativo para fins, exclusivamente, de desenvolvimento organizacional. | Item incluído na Resolução CNS nº 674/2022. Pesquisas dessa natureza não coletam dados, opiniões ou percepções individuais. | Resolução CNS nº 674/2022 |

Fonte: adaptado do capítulo IX, artigo 26, da Resolução CNS nº 674 de 2022.

3.2 Impacto da Resolução nos procedimentos dos Comitês de Ética em Pesquisa

A implementação de diferentes tramitações pode ser considerada um avanço conceitual do Sistema CEP/Conep, pois permite que protocolos possam ser avaliados de acordo com a sua complexidade. Também se espera que essas mudanças agilizem os prazos de análise dos protocolos no âmbito dos CEPs, contribuindo com um impacto positivo para os pesquisadores e para o Sistema CEP/Conep como um todo.

Essas medidas visam também adequar a apreciação ética às especificidades das pesquisas que utilizam metodologias das Ciências Humanas e Sociais, assim como de outras áreas do conhecimento.

A Resolução CNS nº 674 de 2022 também complementa o disposto na Resolução CNS nº 506 de 2016 ao estabelecer claramente o fluxo e os tipos de pesquisas que serão vinculados aos CEPs acreditados. A acreditação de CEP tem a intenção de descentralizar algumas das atividades de avaliação ética que anteriormente eram realizadas pela Conep. A Resolução da tipificação e tramitação das pesquisas define que as pesquisas do tipo C2 devem ser tramitadas nesses CEPs acreditados, além da Conep. Dessa forma, a organização do sistema de avaliação ética se amplia e pode, também, ter maior agilidade e especialidade na sua tramitação.

Outro importante aspecto da Resolução CNS nº 674 de 2022 é abordado no capítulo X, artigo 30. O texto faz referência a termos presentes em outras diretrizes éticas, como as Resoluções CNS nº 466 de 2012, nº 506 de 2016 e nº 510 de 2016, que tratam da gradação de risco das pesquisas. Durante a construção da Resolução CNS nº 674 de 2022, a perspectiva inicial que existia sobre ter uma gradação de risco da pesquisa foi modificada, tendo sido adotado o entendimento de tipificação da pesquisa. Assim, os termos anteriormente existentes nas resoluções citadas (como “definição e gradação de risco”, “níveis de risco”, “risco mínimo, baixo, moderado ou elevado”) devem ser compreendidos como “tipificação da pesquisa e modalidade de tramitação”. Dessa forma, a terminologia das resoluções anteriores fica harmonizada com a da Resolução CNS nº 674 de 2022, sem prejuízo dos demais temas abordados nessas resoluções. As pesquisas podem ser tipificadas como A, B ou C, dependendo de seu delineamento e dos procedimentos previstos, o que torna a tramitação mais ou menos complexa dentro do Sistema CEP/Conep.



Destaque

É importante destacar que a **Resolução altera também a vinculação de protocolos à Conep, pelo que era anteriormente definido pela Resolução CNS nº 466 de 2012 como áreas temáticas de competência da Conep**. Assim, apenas se mantém como atribuição exclusiva da Conep a apreciação final de protocolos de constituição de biobancos. Nos demais casos, a tramitação dos protocolos deve seguir a tipificação e os fatores de modulação da pesquisa.

Outro aspecto importante é **que se mantém a autonomia dos CEPs no sentido de que podem apreciar os protocolos, sempre que justificado pelo relator ou coordenador, na forma colegiada, oportunizando a discussão e o eventual esclarecimento de dúvidas que surjam em alguma pesquisa específica**. Também se mantém a condição de que o protocolo pode ser encaminhado para apreciação na Conep por solicitação do CEP e de forma devidamente justificada.

Para os CEPs, o desafio será capacitar e qualificar os membros relatores, buscando harmonizar os aspectos formais da elaboração do parecer e da apreciação ética em si. Embora muitos CEPs já tenham seus procedimentos de elaboração final do parecer, aspectos da redação podem ser otimizados com a utilização de manuais internos e até com a utilização de ferramentas de texto disponíveis na Plataforma Brasil. Conforme o Manual da Plataforma Brasil para orientação dos CEPs no uso da plataforma, é possível realizar o cadastro de textos “padrão” (para diferentes tipos de assuntos, como pendências relacionadas ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ao protocolo de pesquisa etc.) através do perfil de Secretário e Coordenador. Dessa forma, o CEP pode organizar a redação dos pareceres com o grupo de relatores de maneira a manter uma unidade de texto que forneça coerência ao seu trabalho.

Para os pesquisadores, sejam iniciantes ou mais experientes, a expectativa é que o processo de submissão à apreciação ética seja também um momento de reflexão sobre a sua pesquisa, destacando os aspectos relevantes para a proteção e segurança do participante da pesquisa, que é a função precípua do Sistema CEP/Conep.

Material complementar

Manual da Plataforma Brasil, disponível em:

https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PLATAFORMA_BRASIL_MANUAIS/1_-_Manual_Pesquisador_-_Vers%C3%A3o_3.2.52_3.PDF

BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm> Acesso em 16 dezembro 2022.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **OFÍCIO CIRCULAR Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS**. Orientações acerca do artigo 1º da Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/Of%C3%ADcio_Circular_17_SEI_MS_-25000.094016_2022_10.pdf> Acesso em: 16 dezembro 2022.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Carta Circular nº. 174, de 26 de agosto de 2016**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular174.pdf>> Acesso em: 12 dezembro 2022.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 196, de 10 de outubro de 1996**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html> Acesso em: 19 dezembro 2022.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html> Acesso em: 8 novembro 2022.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 506, de 3 de fevereiro de 2016**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_506_-_2016_-_Acreditaao_CEP.pdf> Acesso em: 7 dezembro 2022.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 510, de 7 abril de 2016**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_510_-_2016_-_Cincias_Humanas_e_Sociais.pdf> Acesso em: 7 dezembro 2022.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 674, de 6 de maio de 2022**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/Resolucao_674_2022.pdf> Acesso em: 16 dezembro 2022.
9. CONEP. **Manual CEP versão 3.3**. Disponível em: <<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>>. Acesso em: 13 dezembro 2022.

CRÉDITOS

Consultora de conteúdo

Maria Mercedes Bendati

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Motion Animação

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciano Trois de Mello

Luciane de Almeida Collar

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patrícia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon

I -

PROJETO EDUCA CEPs



PROADI-SUS
Programa de Apoio ao Desenvolvimento
Institucional do Sistema Único de Saúde



**Conselho Nacional
de Saúde**

**Conselho Nacional
de Saúde**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO