

Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS

Brasília, 20 de abril de 2017.

Assunto: **Esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática.**

Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa,

1. Quanto aos estudos devolvidos ao CEP pela Conep, enquadrados como de "Área Errada":

- 1.1. Cabe ao Pesquisador Responsável cadastrar o estudo na Plataforma Brasil, selecionando a área temática referente ao estudo.
- 1.2. Ao longo dos últimos meses houve uma grande quantidade de protocolos de estudo submetidos à Conep classificados erroneamente pelo pesquisador em áreas temáticas que necessitam de apreciação da Comissão.
- 1.3. Ao serem cadastrados na Plataforma Brasil, observa-se que, em muitos casos, há a seleção equivocada de alguma das áreas temáticas de competência da Conep, o que delonga a tramitação e a aprovação final de tais estudos.
- 1.4. Esse atraso na tramitação ocorre em função das propriedades intrínsecas da Plataforma Brasil, pois, ao selecionar uma área temática de competência da Conep, o estudo será vinculado e encaminhado automaticamente para esta instância após a aprovação do CEP, mesmo que o Parecer Consubstanciado do CEP indique não necessitar de análise da Conep.

2 Visando fornecer maiores esclarecimentos acerca da seleção da área temática, e com a finalidade de dar maior celeridade às tramitações na Plataforma Brasil, seguem as seguintes informações:

Segundo a Resolução CNS nº 466 de 2012 (item IX.4), cabe à Conep analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que se enquadrem em áreas temáticas específicas, conforme segue abaixo:

2.1 Genética humana, apenas quando o projeto envolver:

- 2.1.1 **Envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;**

Esclarecimentos – esta área deverá ser selecionada apenas para os casos em que há previsão de envio para o exterior de algum material genético humano (DNA/RNA etc.) ou amostra biológica humana, especificamente

nos casos em que o objetivo for realizar algum teste genético. Quando estiver previsto no estudo que tais etapas serão realizadas apenas no Brasil, o estudo não deverá ser enquadrado nesta área temática.

2.1.2 Armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

Esclarecimentos – esta área deverá ser selecionada apenas para os casos em que o estudo prevê:

- a. Armazenamento de material ou dados genéticos NO exterior;
- b. Armazenamento de material ou dados genéticos NO Brasil, quando:
 - I. Armazenado em instituições comerciais;
 - II. Conveniado com instituições comerciais;
 - III. Conveniado com instituições estrangeiras.

2.1.3 Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;

Esclarecimentos – esta área deverá ser selecionada apenas para os casos que envolvam a edição de material genético em células somáticas humanas *in vivo* (terapia gênica *in vivo*), ou células somáticas humanas *in vitro* e posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica *ex vivo*) e pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas com intenção de uso *in vivo* em humanos.

2.1.4 Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

Esclarecimentos – esta área deverá ser selecionada apenas para os estudos que envolvam tecnologias de reprodução (reprodução assistida) E engenharia genética. Quando o estudo não envolver ambas as áreas, essa área temática não deverá ser selecionada pelo Pesquisador Responsável.

2.1.5 Pesquisas em genética do comportamento;

Esclarecimentos – esta 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.

2.1.6 Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

Esclarecimentos – esta área deverá ser selecionada apenas para os estudos genéticos que envolverem coleta de amostras biológicas ou 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.

2.2 Reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas.

Caberá análise da Conep quando o projeto envolver:

2.2.1 Reprodução assistida;

Esclarecimentos – esta área deverá ser selecionada para os estudos que se dedicam a pesquisar os procedimentos técnicos da reprodução assistida, como por exemplo, pesquisar uma nova abordagem ou estudar a alteração de uma das etapas da reprodução assistida, entre outros.

2.2.2 Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;

Esclarecimentos – esta área deverá ser selecionada para os estudos que visam manipular em caráter experimental gameta, pré-embriões, embriões e feto.

2.2.3 Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

Esclarecimentos – inclui pesquisas com procedimento invasivo realizado para fins de pesquisa em que haja a necessidade de romper as barreiras naturais para penetrar na cavidade uterina durante a gestação, abrindo uma porta ou acesso ao meio interno, como por exemplo, para pesquisas que precisam ter acesso ao líquido amniótico, cordão umbilical, realizar biopsia, entre outros.

2.3 Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Esclarecimentos – esta área deverá ser selecionada apenas para os estudos que envolverem 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; e
- b. Possuem indicação diferente da registrada na Anvisa.

Não estão incluídos nesta área os estudos que envolverem o desenvolvimento de um novo teste de diagnóstico.

2.4 Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Esclarecimentos – esta área deverá ser selecionada apenas para os estudos que envolverem a utilização de um NOVO procedimento terapêutico que consiga penetrar as barreiras naturais do organismo (como por exemplo, a pele), podendo abrir ou não uma porta ou acesso para o meio interno. Nesse sentido, podem-se citar como exemplos o desenvolvimento de uma nova técnica cirúrgica ou de radioterapia. Cabe salientar que não são englobadas nessa área as pesquisas em que o foco é o desenvolvimento de um novo medicamento, mesmo que administrado de forma invasiva (como por exemplo, os medicamentos injetáveis).

2.5 Estudos com populações indígenas;

Esclarecimentos – com base na Resolução CNS nº 304 de 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". Nesse sentido, 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 por exemplo, quilombolas.

2.6 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;

Esclarecimentos – esta área deverá ser obrigatoriamente selecionada para todo estudo em seres humanos que envolva:

- a. Organismos geneticamente modificados (OGM) (organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética – 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 – Lei nº 11.105 de 24/03/2005, Art. 3º, inciso XI);
- c. Organismos que representem alto risco coletivo. Quanto aos organismos de alto risco coletivo, esclarece-se que essa área deverá ser selecionada apenas para os 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, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente.

2.7 Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

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

Ressalta-se que, segundo a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II, esse tipo de submissão ainda não está implementada no Sistema Plataforma Brasil e, portanto, a documentação deverá ser enviada via correio (documentação impressa e em mídia digital - CD) para a Conep.

2.8 Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Esclarecimentos – esta área deverá ser selecionada para os estudos que são coordenados por instituições estrangeiras, e/ou que recebam financiamento de instituições estrangeiras.

Não cabe análise da Conep nos seguintes casos:

- a. Pesquisas em que a participação brasileira se restrinja à formação acadêmica de pesquisador estrangeiro vinculado a programa de pós-graduação nacional e não envolva 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 a disponibilização de bolsa de pesquisa.

2.9 Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

Esclarecimentos – esta área pode ser selecionada apenas pelo CEP, para os casos em que os comitês julgarem necessário que a Conep também faça a análise do estudo por motivo de dúvida, relevância, entre outros. Cumpre destacar que é obrigatório o envio de justificativa que aponte o porquê da necessidade de análise pela Comissão.

3 DIANTE DO EXPOSTO, SOLICITA-SE:

- a. Que os CEP orientem os Pesquisadores quanto à correta seleção da área temática do estudo na Plataforma Brasil.
- b. Quando o CEP verificar que o estudo não se enquadra na área temática selecionada, solicite ao Pesquisador, no momento da checagem documental ou em parecer, que efetue a correção na Aba 2 (Área de Estudo) da Plataforma Brasil, retirando a seleção da área incorreta, antes que o CEP finalize a tramitação do estudo.

Atenciosamente,



JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

Anexo: Of. 178/2017/CONEP/CNS/MS