

## **TIRA DÚVIDAS SOBRE A MINUTA**

A Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (Conep), umas das comissões do Conselho Nacional de Saúde (CNS), disponibiliza para consulta à sociedade a minuta da Resolução de Tipificação que definirá os tipos das pesquisas, de acordo com o seu delineamento metodológico e com alguns fatores de modulação. O objetivo da consulta é receber contribuições sobre o texto da minuta, as definições de tipos de pesquisa e diferentes tramitações propostas. A consulta ficará disponível para contribuições até 25 de novembro, por meio do FormSUS, plataforma de participação social do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Conep é responsável pela análise ética de todos os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos e coordena o sistema de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) pelo Brasil, o Sistema CEP/Conep. Esta minuta de Resolução faz parte do conjunto de resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde, relacionadas à ética em pesquisa com seres humanos.

Conforme apontado nas Resoluções CNS 466 de 2012 e 510 de 2016, o presente texto aborda a tipificação das pesquisas e suas diferentes possibilidades de tramitação.

O grupo de trabalho da Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) envolvido na discussão e preparo do texto da minuta foi constituído por membros da Conep, tanto da área Biomédica quanto das Ciências Humanas e Sociais e contou com a participação de dois convidados externos, membros de CEP. O GT reuniu-se de setembro de 2017 a setembro de 2018. Em 2019, foi realizada uma apresentação inicial da Minuta da Resolução à Instância CHS (março), à sociedades científicas convidadas (julho) e à indústrias farmacêuticas (setembro). Após essas reuniões, o GT reuniu-se para análise das contribuições e consolidação da minuta. Em 2020 o documento foi apresentado à plenária da Conep, sendo aprovada na reunião de agosto, para ser encaminhada à consulta à sociedade.

Para apresentação dessa minuta, trazemos alguns tópicos para esclarecimento, na forma de perguntas e respostas.

### **1) O que esta Resolução traz de diferente?**

Esta Resolução define os tipos das pesquisas (tipificação), de acordo com o delineamento metodológico e com os fatores de modulação. Conforme o tipo da pesquisa, haverá tramitações diferentes, ao invés de uma tramitação única para todos os tipos de protocolos, como ocorre atualmente no sistema CEP/Conep. Também com esta Resolução não haverá mais o encaminhamento de projetos de área temática específica para a Conep (conforme a Resolução CNS n. 466 de 2012, item IX.4, subitem 1 a 8). Essa implementação deverá acontecer conforme a acreditação de CEPs no país.

### **2) O que é a tipificação da pesquisa? (ver os artigos 3, 4, 5 e Anexo I)**

É o processo pelo qual se define o tipo da pesquisa, baseando-se no **delineamento** do estudo e nos **procedimentos** da pesquisa.

### **3) Por que ter tramitações diferentes?**

No sistema atual, não há distinção entre um ensaio clínico com um novo medicamento ou um projeto de pesquisa com aplicação de um questionário

online sobre atividades durante a pandemia de Covid-19, por exemplo. A tramitação dos dois protocolos será a mesma. O projeto é aceito para apreciação no CEP, o coordenador indica relator, o relator avalia e apresenta durante a reunião do colegiado, e após, o coordenador emite o parecer consubstanciado. A minuta da tipificação caracteriza o tipo de projeto e propõe tramitações diferenciadas conforme sua complexidade, tornando mais ágil a tramitação.

**4) Como são divididas as pesquisas? (ver os artigos 3, 4, 5 e Anexo I)**

As pesquisas são divididas em dois grupos: I - Estudos que visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano do(a)(s) participante(s) de pesquisa, seja de forma retrospectiva, transversal ou prospectiva; e II - Estudos que visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação deliberadamente aplicados no(a)(s) participante(s) em virtude da pesquisa, de forma prospectiva e controlada.

**5) Quanto aos estudos que visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano do/a participante de pesquisa, quais pesquisas enquadram-se neste grupo?**

São exemplos, mas não limitados a estes, os estudos epidemiológicos observacionais (como estudos de incidência, de prevalência, de coorte, caso-controle, transversais, ecológicos, entre outros), pesquisas que utilizem metodologias da área de Ciências Humanas e Sociais (como etnografia, inquérito, observação de atividades cotidianas com registro em diário de campo, entrevista, grupo focal, entre outros) e demais áreas do conhecimento que não envolvam experimentação.

**6) Quanto aos estudos que visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação deliberadamente aplicados no/a(s) participante(s) em virtude da pesquisa, quais pesquisas enquadram-se neste grupo?**

Pode-se citar como exemplos (mas não limitados a estes), os ensaios clínicos com medicamentos, ensaios clínicos com dispositivos, estudos experimentais na comunidade, estudos com experimentação psicológica, entre outros.

**7) Em qual tipo de delineamento de estudo podem ser consideradas as pesquisas biomédicas que tem etapas realizadas em laboratório (estudos *in vitro* ou *in vivo*) ou em modelos computacionais (estudos *in silico*)?**

Para fins desta Resolução, os estudos realizados em bancada (experimentação laboratorial) ou *in silico* devem ser considerados como estudos que visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano.

**8) E quais os tipos de pesquisa?(ver os artigos 6,7,8,9 e Anexo I)**

As pesquisas são divididas em três tipos: A, B e C.

**9) O que são as pesquisas do tipo A? (ver artigos 6, 7 e Anexo I)**

São aquelas pesquisas que visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano, seja de forma retrospectiva, transversal ou prospectiva, e não tem intervenção na dimensão física do corpo humano. Dividem-se em:

A1: quando realizada exclusivamente a partir de dados pré-existentes, em meio físico ou eletrônico, que não sejam de acesso público.

A2: quando realizada com observação ou observação participante.

A3: quando realizada entrevista, aplicação de questionários, ou outras formas de coleta dirigida de dados (presencial ou não-presencial/ virtual/ eletrônica/ telefônica);

A4: quando realizada com material biológico previamente coletado e armazenado ou exclusivamente com cultura estabelecida de células humanas, sem interação com participantes de pesquisa.

### **10) O que são pesquisas do tipo B? (ver artigo 8 e Anexo I da minuta)**

São as pesquisas que visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano, seja de forma retrospectiva, transversal ou prospectiva e que possuem uma intervenção direta no corpo humano. Dividem-se em:

B1: quando nenhum dos procedimentos da pesquisa tem caráter invasivo na dimensão física.

B2: quando algum dos procedimentos da pesquisa tem caráter invasivo na dimensão física.

### **11) O que são procedimentos invasivos na dimensão física?**

Como exemplos desses procedimentos invasivos na dimensão física (mas não limitados a estes) podemos citar: coleta de material biológico por método invasivo (e.g. coleta de sangue por punção venosa, coleta de urina através de cateter vesical); realização de procedimentos em que haja exposição do corpo à radiação ionizante, a campo ou energia eletromagnética; realização de procedimentos endoscópicos, percutâneos ou cirúrgicos; realização de exame por meio da uretra, vagina ou ânus; ingestão, inalação ou infusão de substância ou produto biológico no corpo; aplicação de produto na superfície da pele ou da mucosa e que sofra absorção para fins terapêuticos ou diagnósticos; aplicação de laser; exposição do corpo à radiação ultravioleta, entre outros.

### **12) E quais situações não tem caráter invasivo na dimensão física?**

Para esses casos podemos citar como exemplos que não tem caráter invasivo na dimensão física: realização de medidas antropométricas (e.g. peso, altura, circunferência abdominal, circunferência do braço, prega cutânea), mensuração de sinais vitais por métodos não invasivos (e.g. pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória, temperatura corporal), coleta de material biológico por método não invasivo (e.g. coleta de urina por micção espontânea ou de saliva por bochecho), realização de exercício físico, entre outros. Para fins desta norma, não são considerados procedimentos invasivos a observação direta, ou auxiliada por instrumento óptico, das cavidades oral e nasal, da orofaringe, das orelhas externa e média e dos segmentos anterior e posterior dos olhos (quando não houver indução de dilatação pupilar).

### **13) O que são pesquisas do tipo C? (ver artigo 9e Anexo I da minuta)**

São aquelas que visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação que seja deliberadamente aplicado no(a)s participante(s) em virtude da pesquisa, de forma prospectiva e controlada. Dividem-se em:

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.

**14) A minuta não fala de riscos das pesquisas. Por quê?**

Considerou-se que a melhor forma para estabelecer critérios para categorizar as pesquisas era tipificar a sua METODOLOGIA. A avaliação dos riscos será sempre realizada pelos Comitês de Ética em Pesquisa, na apreciação ética do protocolo da pesquisa, considerando as suas características, caso a caso.

**15) O que são os fatores de modulação? (artigos 10, 11 e 12 e Anexo II)**

Os fatores de modulação são aspectos da pesquisa que podem modificar a forma de tramitação do protocolo e que estão apresentados no Anexo II da minuta. Esses fatores dependem das características do processo de consentimento e confidencialidade e das características metodológicas da pesquisa, conforme o pesquisador informa quando da submissão do projeto na Plataforma Brasil. Os fatores de modulação não modificam o tipo da pesquisa, mas somente a sua forma de tramitação no sistema CEP/Conep. Os fatores de modulação agravantes aumentam a complexidade da tramitação, enquanto os fatores moduladores atenuantes diminuem a complexidade da tramitação.

**16) Quais as modalidades de tramitação? (ver artigo 13 e Anexo I)**

Há quatro modalidades de tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep: expressa, simplificada, colegiada e colegiada especial.

A tramitação expressa tem a análise de um relator e do coordenador do CEP e a emissão de um parecer sumário do CEP. A tramitação simplificada também tem a análise de um relator e do coordenador do CEP, mas com a emissão de um parecer consubstanciado. A tramitação colegiada (como ocorre atualmente nos CEP) e colegiada especial (pelos CEPs acreditados) têm a emissão de parecer consubstanciado pelo CEP.

**17) Como será a tramitação de cada tipo de pesquisa e o seu prazo no sistema CEP/Conep?**

O quadro abaixo sintetiza os tipos de tramitação, prazos e tipos de pesquisa.

Tipo de pesquisa	Tramitação (prevista)	Prazo após checagem documental (dias)
A1	Expressa (relator e coordenador) – parecer sumário	15
A2	Expressa (relator e coordenador) – parecer sumário	15
A3	Simplificada (relator e coordenador) – parecer consubstanciado	21
A4	Simplificada (relator e coordenador) – parecer consubstanciado	21
B1	Simplificada (relator e coordenador) – parecer consubstanciado	21
B2	Colegiada (relator, colegiado, coordenador) – parecer consubstanciado	30

C1	Colegiada (relator, colegiado, coordenador) – parecer consubstanciado	30
C2	Especial (relator, colegiado, coordenador) – parecer consubstanciado (CEP Acreditado)	45

A checagem documental é de até sete dias, para todos os casos.

**18) E os fatores de modulação, como serão aplicados? (ver artigo 13 e Anexo II)**

Durante a submissão do protocolo na Plataforma Brasil, o pesquisador irá responder, no formulário, algumas questões relacionadas aos fatores de modulação. Se for identificado algum fator que module a tramitação para uma forma mais complexa, a pesquisa será encaminhada para análise pelo CEP conforme o seu tipo e a modulação estabelecida. Assim, a tramitação de um projeto do tipo A2, por exemplo, que é definida como expressa, poderá passar a ser simplificada ou mesmo colegiada, dependendo do fator modulador identificado. É também possível que o relator ou coordenador do CEP, com justificativa, solicitem a mudança de modalidade de tramitação.

**19) E as pesquisas dispensadas de apreciação ética? (ver artigo 25)**

Nesse artigo constam além das situações que já haviam sido indicadas na Resolução CNS n. 510/2016, outros casos onde não é necessária a apreciação ética pelo CEP. No entanto, nas situações que envolvam Trabalhos de Conclusão de Curso de Graduação, Teses de Mestrado ou Doutorado, Dissertações, Monografias e similares, deve haver a submissão do protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.