

RESOLUÇÃO Nº XXX DE XX DE XXX DE 20XX.

Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS) em sua XXXª Reunião Ordinária, realizada nos dias XXX, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e considerando o disposto na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, no seu item XIII.6 e na Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016, no seu Art. 21º, resolve aprovar a seguinte Resolução.

Capítulo I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Esta resolução estabelece a tramitação dos protocolos de pesquisa científica envolvendo seres humanos no Sistema CEP/Conep de acordo com a tipificação da pesquisa e os fatores de modulação, conforme definidos no Art. 2º.

Capítulo II

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 2º. Para fins desta resolução, os seguintes termos e definições são adotados:

- I. **ACERVO:** conjunto organizado de documentos, em formato físico ou eletrônico, que pode servir como fonte para a coleta de informações para a constituição de um banco de dados com finalidade de pesquisa científica.
- II. **COLETA DIRIGIDA DE DADOS:** atividade com interação presencial ou em ambiente virtual realizada com o propósito de gerar ou de coletar dados que serão analisados na pesquisa, incluindo entrevistas, aplicação de questionário e de escalas, preenchimento de formulários, realização de atividade com grupo focal, entre outros.
- III. **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ACREDITADO:** CEP que, além de credenciado no Sistema CEP/Conep, é certificado pela Conep para a análise de protocolos que tramitam na modalidade colegiada especial.
- IV. **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA CREDENCIADO:** CEP que atende às condições de funcionamento estabelecidas nas diretrizes do Sistema CEP/Conep e tem seu registro concedido pela Conep. Pode atuar como CEP de instituição proponente, participante ou coparticipante.
- V. **DADOS PESSOAIS IDENTIFICADORES:** informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável que, de forma individual ou conjunta, permita a identificação da pessoa como, por exemplo, nome do(a) participante (nome social, apelidos ou codinome), informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos (e-mail ou página de internet), números de registros individuais em documentos de acompanhamento de saúde/prontuários clínicos ou documentos oficiais pessoais, em acervo com imagens e/ou voz, características morfológicas individuais, entre outros.
- VI. **DELINEAMENTO DO ESTUDO:** método adotado para alcançar os objetivos do estudo.
- VII. **DISPOSITIVO DA ÁREA DA SAÚDE:** equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema aplicável na área da saúde que não utiliza o meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- VIII. **DISSOCIAÇÃO IRREVERSÍVEL DOS DADOS:** trata-se de procedimento no âmbito de estudos genéticos e não genéticos que envolve a coleta de amostra biológica humana ou dados, que inicialmente têm identificadores pessoais do(a) participante e que, ao longo do estudo, serão irreversivelmente dissociadas, tornando impossível vincular, em caráter definitivo as amostras biológicas ou dados aos participantes e

impossibilitando a devolução dos resultados aos participantes, mesmo quando solicitado.

- IX. ENTREVISTA:** interação presencial ou virtual, individual ou grupal, na qual a coleta e geração de dados têm como base um roteiro previamente elaborado ou uma pergunta disparadora.
- X. FÁRMACO:** substância química que é o princípio ativo do medicamento.
- XI. FATORES DE MODULAÇÃO:** características da pesquisa, sejam metodológicas, do processo de consentimento ou da confidencialidade (conforme o Anexo II), que possam interferir na avaliação da eticidade da pesquisa e que determinam a modificação na forma de tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep.
- XII. INFORMAÇÕES DE ACESSO PÚBLICO:** dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento, e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou a controle de acesso. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato, produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados.
- XIII. INTERVENÇÃO NO CORPO:** procedimento da pesquisa realizado no corpo humano, em sua dimensão física, podendo ter, ou não, caráter invasivo.
- XIV. MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO:** espécimes, amostras e alíquotas de material biológico original e seus componentes fracionados.
- XV. MEDICAMENTO:** produto farmacêutico com finalidade profilática, diagnóstica ou terapêutica.
- XVI. OBSERVAÇÃO:** procedimento da pesquisa em que as ações da vida cotidiana são observadas pelo pesquisador, com ou sem interação com o(a)(s) participante(s).
- XVII. OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE:** procedimento da pesquisa característico da área de Ciências Humanas e Sociais em que o pesquisador tem contato direto (presencial ou virtual) com o(a)(s) participante(s), partilhando, na medida em que as circunstâncias o permitam, as atividades, as ocasiões, os interesses e os afetos de um grupo de pessoas ou de uma comunidade, com o objetivo de obter informações sobre a realidade social em seu próprio contexto.
- XVIII. ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO:** organismo cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de manipulação genética.

- XIX. ORGANISMO QUE REPRESENTA ALTO RISCO À COLETIVIDADE:** organismo com alto risco de produzir agravo à saúde humana e animal e, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos à flora, ao meio ambiente e à comunidade.
- XX. PARECER CONSUBSTANCIADO:** parecer de apreciação ética de um protocolo de pesquisa emitido após a tramitação simplificada, colegiada ou colegiada especial.
- XXI. PARECER SUMÁRIO:** parecer decorrente da submissão de protocolo de pesquisa avaliado via tramitação expressa no Sistema CEP/Conep.
- XXII. PESQUISA-AÇÃO:** todas as etapas da pesquisa são planejadas e executadas com os diferentes atores envolvidos de comum acordo.
- XXIII. PESQUISA DE MERCADO:** coleta de informações junto ao consumidor, ao concorrente ou ao fornecedor, para orientar a tomada de decisões ou solucionar problemas de ordem mercadológica.
- XXIV. PESQUISA DE OPINIÃO PÚBLICA:** consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o(a)(s) participante(s) é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços, sem possibilidade de identificação do(a)(s) participante(s).
- XXV. PESQUISA ENCOBERTA:** pesquisa conduzida sem que o(a)(s) participante(s) sejam informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo, e sem que o consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. 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(a)(s) participante(s), 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 do(a)(s) participante(s) deverá ser buscado posteriormente.
- XXVI. PRIVACIDADE:** direito do(a)(s) participante(s) da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa.
- XXVII. PROCEDIMENTO DA PESQUISA:** processo realizado especificamente em virtude do estudo, previamente delineado na metodologia 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.

- XXVIII. PROCEDIMENTO INVASIVO NA DIMENSÃO FÍSICA:** procedimento da pesquisa que atravessa as barreiras naturais físicas do corpo humano, com ou sem descontinuidade delas, ou adentra suas cavidades por meio de orifícios naturais.
- XXIX. PRODUTO BIOLÓGICO:** corresponde a um medicamento biológico (alérgenos, anticorpos, biomedicamentos, hemoderivados, probióticos e vacinas), um produto de terapia avançada (terapia celular, terapia genética e terapia de engenharia tecidual) e afins.
- XXX. PROTAGONISMO:** direito do(a)(s) participante(s) de assumir um papel ativo no processo de produção do conhecimento, não de informante nem de interlocutor da pesquisa, podendo identificar-se, se assim desejar, e inclusive, fazer constar sua coautoria nas análises se este for o caso.
- XXXI. TIPIFICAÇÃO DA PESQUISA:** processo pelo qual se define o tipo da pesquisa, baseando-se no delineamento do estudo e nos procedimentos da pesquisa.
- XXXII. TRAMITAÇÃO AD REFERENDUM:** tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep que dispensa deliberação do colegiado, devendo, no entanto, ser o parecer registrado e comunicado na reunião seguinte do CEP e/ou Conep.
- XXXIII. TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLO:** refere-se à forma e às etapas pelas quais o protocolo de pesquisa é processado no Sistema CEP/Conep.

Capítulo III

DO DELINEAMENTO DO ESTUDO

Art. 3º. As pesquisas envolvendo seres humanos podem ser tipificadas segundo o delineamento metodológico, dividindo-se em dois tipos, de acordo com os seus objetivos:

- I. Estudos que visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano do(a)(s) participante(s) de pesquisa seja de forma retrospectiva, transversal ou prospectiva.

- 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.

Capítulo IV

DOS PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Art. 4º. As pesquisas envolvendo seres humanos podem ser tipificadas segundo o procedimento metodológico, dividindo-se em dois tipos:

- I. Estudos que envolvem intervenção direta no corpo humano.
- II. Estudos que não envolvem intervenção direta no corpo humano.

Art. 5º. Os procedimentos da pesquisa que envolvem intervenção direta no corpo humano podem ter, ou não, caráter invasivo na dimensão física.

Capítulo V

DA TIPIIFICAÇÃO DA PESQUISA

Art. 6º. As pesquisas são classificadas segundo a interação entre o delineamento do estudo e os seus procedimentos em três tipos: A, B, e C, conforme disposto no Anexo I desta resolução.

Art. 7º. As pesquisas tipo A visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano, seja de forma retrospectiva, transversal ou prospectiva, não havendo intervenção na dimensão física do corpo humano. Dividem-se em:

- I. A1: quando realizada exclusivamente a partir de dados pré-existentes, em meio físico ou eletrônico, que não sejam de acesso público.
- II. A2: quando realizada com observação ou observação participante.
- III. A3: quando realizada entrevista, aplicação de questionários, ou outras formas de coleta dirigida de dados (presencial ou não-presencial/ virtual/ eletrônica/ telefônica);

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

Parágrafo único. Quando a metodologia da pesquisa implicar mais de um subtipo, prevalece a tramitação que atenda à maior complexidade.

Art. 8º. As pesquisas tipo B visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano, seja de forma retrospectiva, transversal ou prospectiva, havendo intervenção direta no corpo humano. Dividem-se em:

- I. B1: quando nenhum dos procedimentos da pesquisa tem caráter invasivo na dimensão física.
- II. B2: quando algum dos procedimentos da pesquisa tem caráter invasivo na dimensão física.

Art. 9º. As pesquisas tipo C visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação deliberadamente aplicado no(a)s participante(s) em virtude da pesquisa, de forma prospectiva e controlada. Dividem-se em:

- I. C1: quando o objeto de investigação não é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo da área da saúde.
- II. C2: quando o objeto de investigação é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo da área da saúde.

CAPÍTULO VI

DOS FATORES DE MODULAÇÃO

Art. 10. Os fatores de modulação modificam a forma de tramitação do protocolo de pesquisa conforme disposto no Anexo II desta resolução. São definidos de acordo com:

- I. Características do processo de consentimento e confidencialidade.
- II. Características metodológicas.

Art. 11. Os fatores de modulação não modificam o tipo da pesquisa, mas a forma de tramitação do protocolo. Os fatores moduladores agravantes aumentam a complexidade da tramitação, enquanto os fatores moduladores atenuantes diminuem a complexidade da tramitação.

Art. 12. As características do(a)(s) participante(s) de pesquisa, em si, não constituem fator de modulação.

CAPÍTULO VII

DA TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS

Art. 13. Há quatro modalidades de tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep: expressa, simplificada, colegiada e colegiada especial.

§1º. A tramitação prevista para os tipos de protocolos de pesquisa é:

- a. Tramitação expressa: tipos A1 e A2
- b. Tramitação simplificada: tipos A3, A4 e B1
- c. Tramitação colegiada: tipos B2 e C1
- d. Tramitação colegiada especial: C2

§2º. Os fatores de modulação, no entanto, podem alterar essa tramitação, conforme o Anexo II desta resolução.

§3º. Também por iniciativa do relator ou do coordenador do CEP, mediante justificativa, o protocolo pode ter a sua modalidade de tramitação modificada, condizente com o tipo de pesquisa e com os fatores de modulação aplicáveis.

Art. 14. A tramitação expressa prevê a emissão de parecer sumário e, nas demais modalidades, parecer consubstanciado. Os pareceres são emitidos ao pesquisador pelo coordenador do CEP.

Parágrafo único: Os pareceres sumário e consubstanciado seguem formulários estabelecidos na Plataforma Brasil.

Art. 15. Na tramitação expressa, a análise ética é fundamentada, sobretudo, na checagem pelo relator do tipo de pesquisa e dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil.

§1º. O relator deve aprovar o protocolo quando atender todas as seguintes condições:

- a. ser pesquisa tipo A1 ou A2.
- b. não houver fator de modulação agravante aplicável (Anexo II).
- c. não houver problemas/impedimentos éticos.

§2º. No caso de aprovação do projeto pelo relator, o parecer é encaminhado ao coordenador, para emissão do parecer sumário. A análise pelo colegiado é dispensada, devendo a deliberação ser registrada e comunicada na reunião seguinte do colegiado.

§3º. Caso haja pendências éticas que não permitam a aprovação nessa modalidade de tramitação, o relator deve propor, mediante justificativa, a tramitação na modalidade simplificada ou colegiada.

Art. 16. Na tramitação simplificada, a análise ética é fundamentada, sobretudo, na checagem pelo relator do tipo de pesquisa e dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil.

§1º. O relator, após apreciação ética, deve aprovar o protocolo quando atender todas as seguintes condições:

- a. ser pesquisa tipo A3, A4, e B1.
- b. não houver fator de modulação agravante aplicável (Anexo II).
- c. não houver problemas/impedimentos éticos.

§2º. No caso de aprovação do projeto pelo relator, o parecer é encaminhado ao coordenador, para emissão do parecer consubstanciado. A análise pelo colegiado é dispensada, devendo a deliberação ser registrada e comunicada na reunião seguinte do colegiado.

§3º. Caso haja pendências éticas que não permitam a aprovação prevista no parágrafo 1º, a apreciação do parecer do relator pelo colegiado será necessária nos casos de:

- I. Análise inicial do parecer é de não aprovação.
- II. Análise de resposta é de parecer de não aprovação.
- III. Análise de recurso.

§4°. Nas demais situações de análise de pendências, a tramitação *ad referendum* é possível. Neste caso, a deliberação deve ser comunicada ao colegiado na reunião seguinte do colegiado.

Art. 17. Na tramitação colegiada, a análise ética é realizada pelo relator, com base nos documentos apresentados, nos fatores de modulação e na apreciação do colegiado do CEP credenciado.

§1°. O relator, após apreciação ética, deve aprovar o protocolo quando atender todas as seguintes condições:

- a. ser pesquisa tipo B2 e C1.
- b. não houver fator de modulação agravante aplicável (Anexo II).
- c. não houver problemas/impedimentos éticos.

§2°. No caso de aprovação do projeto pelo relator, a apreciação do parecer deverá ser realizada pelo colegiado, antes da emissão do parecer consubstanciado pelo coordenador, nos casos de:

- I. Análise inicial de protocolo ou de emenda, independentemente do parecer.
- II. Análise inicial de notificação com parecer de não aprovação.
- III. Análise de resposta com parecer de pendência ou de não aprovação.
- IV. Análise de recurso.

§3°. Nos casos de análise de respostas com parecer de aprovação, a tramitação *ad referendum* é possível. Neste caso, a deliberação deve ser comunicada na reunião seguinte do colegiado.

Art. 18. Na tramitação colegiada especial, a análise ética é realizada pelo relator, com base nos documentos apresentados, nos fatores de modulação e na apreciação do colegiado do CEP acreditado ou da Conep.

§1°. O relator, após apreciação ética, deve aprovar o protocolo quando atender todas as seguintes condições:

- a. ser pesquisa tipo C2.

- b. não houver fator de modulação aplicável (Anexo II).
- c. não houver problemas/impedimentos éticos.

§2º. No caso de aprovação do projeto pelo relator, a apreciação do parecer deverá ser realizada pelo colegiado do CEP acreditado, antes da emissão do parecer consubstanciado pelo coordenador, nos casos de:

- I. Análise inicial de protocolo ou de emenda, independentemente do parecer.
- II. Análise inicial de notificação com parecer de não aprovação.
- III. Análise de resposta com parecer de pendência ou de não aprovação.
- IV. Análise de recurso.

§3º. Nos casos de análise de respostas com parecer de aprovação, a tramitação *ad referendum* é possível. Neste caso, a deliberação deve ser comunicada na reunião seguinte do colegiado.

§4º. A tramitação colegiada especial segue o rito previsto na Resolução CNS nº 506, de 03 de fevereiro de 2016.

Art. 19. 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.

Capítulo VIII

DOS PRAZOS DE TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS

Art. 20. O prazo para checagem documental é de até sete (07) dias.

Art. 21. O prazo para apreciação e deliberação, após a checagem documental, é de até quinze (15) dias para a tramitação expressa; até vinte e um (21) dias para a tramitação simplificada; até trinta (30) dias para a tramitação colegiada; e até quarenta e cinco (45) dias para a tramitação colegiada especial.

Art. 22. Frente ao parecer com pendência, o pesquisador tem prazo de até trinta (30) dias, prorrogáveis por mais trinta (30) dias mediante justificativa, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para respondê-la.

Art. 23. A primeira instância recursal é o CEP no qual houver a não aprovação do protocolo de pesquisa, sendo a Conep a próxima e última instância de recurso no Sistema CEP/Conep.

Parágrafo único. O prazo de solicitação do recurso é de até trinta (30) dias para cada instância.

Art. 24. A resposta ou recurso do pesquisador reinicia a contagem dos prazos de tramitação.

Capítulo IX

DAS PESQUISAS DISPENSADAS DE REGISTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Art. 25. São dispensadas de apreciação pelo Sistema CEP/Conep as pesquisas que se enquadrem exclusivamente nas seguintes situações:

- I. Pesquisa de opinião pública com participantes não identificáveis.
- II. Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.
- III. Pesquisa que utilize informações de domínio público.
- IV. Pesquisa censitária.
- V. Pesquisa realizada exclusivamente com informações agregadas, sem possibilidade de identificação individual.
- VI. Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica.
- 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(s) indivíduo(s).

- VIII. Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino 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, Teses de Mestrado ou Doutorado, Dissertações, 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 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.
- IX. Pesquisas de mercado.
- 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.
- XI. Pesquisas cujo objetivo seja descrever ou analisar o processo produtivo, administrativo ou tecnológico, e não propriamente o ser humano, desde que não haja coleta de dados pessoais identificadores.

Capítulo X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. As pesquisas consideradas de interesse estratégico para o SUS, nos termos e prazos dos artigos 11 e 12 da Resolução CNS nº 580, de 22 de março de 2018, serão encaminhadas para apreciação colegiada especial na CONEP.

Parágrafo único: as pesquisas nas quais o Ministério da Saúde é a instituição proponente serão encaminhadas para a tramitação colegiada especial na Conep seguindo o prazo de até quarenta e cinco (45) dias conforme esta resolução.

Art. 27. O registro dos protocolos de desenvolvimento de biobanco é atribuição exclusiva da Conep, não sendo aplicável o conceito de tipificação da pesquisa e de fatores de modulação.

Art. 28. Nos artigos 18, 21, 23 e 28 da Resolução CNS n° 510, de 07 de abril de 2016, artigos 1°, 4° e 20 da Resolução CNS n° 506, de 03 de fevereiro de 2016 e item XIII.6 da Resolução CNS n° 466, de 12 de dezembro de 2012, onde se lê definição e gradação de risco, leia-se “tipificação da pesquisa”.

Art. 29. Os protocolos de risco elevado a que se refere a Resolução CNS n° 506, de 03 de fevereiro de 2016 são aqueles que tramitam na modalidade colegiada especial no Sistema CEP/Conep.

Art. 30. Ficam sem efeito os prazos de tramitação definidos nos itens 2.2 e 2.3 da Norma Operacional CNS n° 001, de 30 de setembro de 2013.

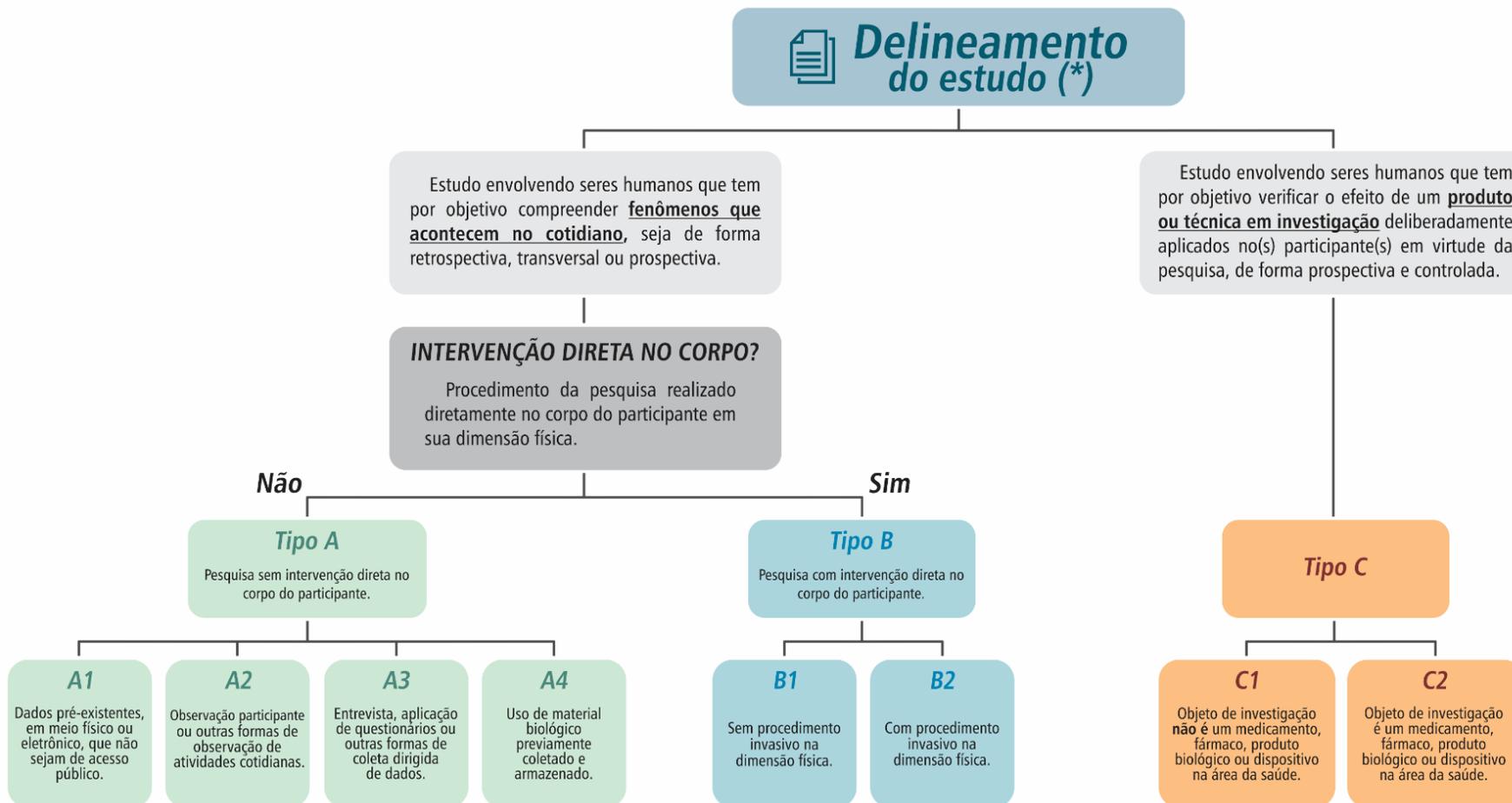
Art. 31. Ficam sem efeitos os subitens de 1 a 8 do item IX.4 da Resolução CNS n° 466, de 12 de dezembro de 2012, que define as áreas temáticas de apreciação pela CONEP.

Parágrafo único. O CEP poderá encaminhar, a seu critério, protocolo com a devida justificativa para apreciação na Conep.

Art. 32. Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único. Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do Sistema.

ANEXO I – Delineamento do estudo



* Se a metodologia do estudo implicar em mais de um tipo prevalece a tramitação de maior complexidade.

ANEXO II – Fatores de Modulação

Fatores de modulação

		Tipos da Pesquisa							
		A1 Tramitação Expressa	A2 Tramitação Expressa	A3 Tramitação Simplificada	A4 Tramitação Simplificada	B1 Tramitação Simplificada	B2 Tramitação Colegiada	C1 Tramitação Colegiada	C2 Tramitação Especial
		Características do processo de consentimento e confidencialidade							
1	A pesquisa prevê a solicitação de dispensa de consentimento do participante para o uso do seu material biológico PREVIAMENTE armazenado em biobanco ou biorrepositório.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	↑ Colegiada	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
2	A pesquisa prevê a solicitação de dispensa do consentimento para acesso a um acervo que tenha dados pessoais identificadores desse/a participante.	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	Colegiada	Colegiada	Especial
3	A confidencialidade dos dados dos/as participantes ou de terceiros não está assegurada pelas circunstâncias da pesquisa.	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	Colegiada	Colegiada	Especial
4	Inviabilidade de obtenção do Registro/Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido.	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	Colegiada	Colegiada	Especial
5	Pesquisas encobertas ou nos casos em que o consentimento será obtido <i>a posteriori</i> .	Não se aplica	↑ Colegiada	↑ Colegiada	Não se aplica	↑ Colegiada	Colegiada	Colegiada	Especial
6	A pesquisa envolve situações passíveis de limitação da autonomia do/a participante, geradas por relações hierárquicas, autoritárias ou de dependência.	Não se aplica	↑ Simplificada	↑ Colegiada	Não se aplica	↑ Colegiada	Colegiada	Colegiada	Especial
7	Pesquisas realizadas em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo.	Não se aplica	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	↑ Colegiada	Colegiada	Colegiada	Especial
		Características metodológicas							
8	Pesquisa que preveja a dissociação irreversível dos dados.	↑ Colegiada	Não se aplica	Não se aplica	↑ Colegiada	↑ Colegiada	Colegiada	Colegiada	Especial
9	Pesquisa com manipulação genética de gametas; ou o uso de células tronco embrionárias, de pré-embrões, de embriões ou de fetos.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	↑ Especial	↑ Especial	↑ Especial	Não se aplica	Não se aplica
10	A pesquisa envolve a interação de participantes de pesquisa com organismos geneticamente modificados ou organismos de alto risco coletivo.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	↑ Especial	↑ Especial	↑ Especial	↑ Especial	Especial
11	Pesquisa que envolve encaminhamento de material biológico humano para o exterior.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	↑ Colegiada	↑ Colegiada	Colegiada	Colegiada	Especial
12	A pesquisa tem por objetivo avaliar um medicamento, equipamentos e dispositivos terapêuticos com registro na ANVISA.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	↓ Colegiada
13	Estudos na área da educação.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Simplificada	Colegiada	↓ Simplificada	↓ Colegiada
14	Pesquisa-ação ou a que envolva: a) protagonismo do participante. b) convite aos participantes para a análise dos dados.	Não se aplica	Expressa	↓ Expressa	Simplificada	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica