



ÁREAS TEMÁTICAS DEFINIDAS PELO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) / COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CONEP)¹

As Áreas Temáticas de Pesquisa envolvendo Seres Humanos são definidas por Grupos, os quais são denominados de “Grupo I”, “Grupo II” e “Grupo III”.

As áreas temáticas dos **Grupos I e II** são definidas como “**Áreas Temáticas Especiais**”.

As Áreas Temáticas Especiais do **Grupo I** são: “Genética Humana”², “Reprodução Humana”³, “Novos Equipamentos, insumos e dispositivos”, “Novos procedimentos”, “Populações Indígenas”, “Biossegurança” e “Pesquisas com cooperação estrangeira” e “a Critério do CEP” (casos que o CEP julgar merecedor de análise pela CONEP, desde que seja devidamente justificado).

As pesquisas com Seres Humanos categorizadas em algumas das “Áreas Temáticas Especiais” do Grupo I precisam da aprovação do CEP e da CONEP.

A “Área Temática Especial” do **Grupo II** é “Novos Fármacos, Vacinas e Testes Diagnósticos”. As pesquisas exclusivas desta área precisam apenas da aprovação do CEP, mas a Folha de Rosto e o Parecer Consubstanciado devem ser encaminhados à CONEP para acompanhamento. As pesquisas desta área que se enquadrem, simultaneamente, em outras “Áreas Temáticas Especiais” do Grupo I, precisam da aprovação do CEP e da CONEP.

Cada “Área Temática Especial” tem um código, conforme descrição na tabela abaixo:

CÓDIGOS DAS ÁREAS TEMÁTICAS ESPECIAIS	
GRUPO I	GRUPO II
I. 1. Genética Humana I. 2. Reprodução Humana I. 4. Novos Equipamentos, insumos e dispositivos I. 5. Novos procedimentos I. 6. Populações Indígenas I. 7. Biossegurança I. 8. Pesquisas com cooperação estrangeira I. 9. A critério do CEP	II. 3. Novos Fármacos, Vacinas e Testes Diagnósticos

¹ Texto elaborado com base no “Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa” e na Carta Circular CONEP Nº 121/2012/CONEP/CNS, de 31 de julho de 2012 e nas Resoluções CNS Nº 340/2004 e 446/2011.

² Os casos especificados na Resolução CNS Nº 340/2004 e na Resolução CNS Nº 446/2011.

³ Os casos especificados na Resolução CNS Nº 446/2011.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS



Todas as demais áreas temáticas que não se enquadrem em “Áreas Temáticas Especiais”, pertencem ao Grupo III.

Ao cadastrar o Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil, o pesquisador responsável precisa e deve informar corretamente a “Área de Temática”, porque o sistema da Plataforma Brasil encaminha automaticamente para a CONEP todos os Protocolos de Pesquisa cadastrados pelo pesquisador em “Áreas Temáticas Especiais do Grupo I”.

O preenchimento incorreto da área temática pelo pesquisador, por ocasião do cadastramento do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, acarretará erros nos relatórios gerados pela Plataforma e no fluxo de tramitação do Protocolo, nas diferentes instâncias do Sistema CEP/CONEP. Estes erros são:

- a) Protocolo de Pesquisa do Grupo I que, equivocadamente seja cadastrado como do Grupo II ou III, não será encaminhado à CONEP, após aprovação pelo CEP. Este erro acarretará prejuízos à pesquisa porque, ao ser identificado pelo CEP, será emitido Parecer de Pendência e será solicitado ao pesquisador responsável que faça a devida correção da(s) Área(s) Temática(s) Especial(is). Para fazer a correção da “Área Temática”, o pesquisador responsável deverá submeter uma emenda ao Protocolo original, editando o campo destinado à “área Temática” na Plataforma Brasil. Em seguida, o CEP deverá analisar a emenda e, se a área temática for informada corretamente, será aprovada, e só a partir de então, o Protocolo será encaminhado à CONEP para apreciação;
- b) Protocolo não pertencente ao Grupo I, equivocadamente cadastrado em “Área Temática Especial” desse Grupo, mesmo que o CEP aprove o Protocolo, este será automaticamente enviado à CONEP pelo Sistema da Plataforma Brasil, quando, na realidade, não precisaria ser encaminhado à CONEP. Este erro acarreta prejuízos à pesquisa porque atrasará seu início, visto que o pesquisador terá que esperar a CONEP devolver o Protocolo com o Status de “Devolvido pela CONEP”, para somente então, iniciar a pesquisa.

Esses erros na informação da Área Temática fazem com que o Protocolo de pesquisa tenha um fluxo adicional que atrasará a apreciação da pesquisa pelo Sistema CEP/CONEP e, conseqüentemente, a sua aprovação e posterior execução.

Por isso, recomenda-se especial atenção na indicação da “Área Temática”, por ocasião do cadastramento do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.

Comitê de ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFAC.

Rio Branco, 19 de setembro de 2013.