

Informe técnico

A análise ética em protocolos de pesquisa com seres humanos: orientações para a submissão na Plataforma Brasil

Ethical analysis in human research protocols: guidelines for submission to the Plataforma Brazil

Márcia Jorge Castejon^{ID}, Bráulio Caetano Machado^{ID}, Elaine Cristina de Mattos^{ID}, Jerenice Esdras Ferreira^{ID}, Juliana Galera Castilho^{ID}, Leonardo José Tadeu de Araújo^{ID}, Lourdes Aparecida Zampieri D'Andrea^{ID}, Lucila Okuyama Fukasawa^{ID}, Luz Marina Trujillo^{ID}, Márcia Lombardo^{ID}, Valéria Adriana Pereira Martins^{ID}

Secretaria de Estado da Saúde, Coordenadoria de Controle de Doenças, Instituto Adolfo Lutz, Comitê de Ética em Pesquisa, São Paulo, São Paulo, Brasil.

Autor para correspondência

Márcia Jorge Castejon
E-mail: marcia.castejon@ial.sp.gov.br
Instituição: Instituto Adolfo Lutz (IAL)
Endereço: Av. Dr. Arnaldo, 351, 10º andar, CEP. 01246-000. São Paulo, São Paulo, Brasil

Como citar

Castejon MJ, Machado BC, Mattos EC, Ferreira JE, Castilho JG, de Araújo LJT, D'Andrea LAZ, Fukasawa LO, Trujillo LM, Lombardo M, Martins VAP. A análise ética em protocolos de pesquisa com seres humanos: orientações para a submissão na Plataforma Brasil. BEPA, Bol. epidemiol. paul. 2024; 21: e41395. doi: <https://doi.org/10.57148/bepa.2024.v.21.41395>

Primeira submissão: 04/11/2024 • Aceito para publicação: 07/11/2024 • Publicação: 26/11/2024

Editora-chefe: Regiane Cardoso de Paula

A avaliação ética de protocolos de pesquisa constitui um elemento fundamental na proteção dos direitos e bem-estar dos participantes, garantindo o rigor metodológico e a conformidade com as normativas vigentes. Neste informe técnico são discutidos aspectos críticos e orientações práticas para a submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, o sistema nacional de registro e análise ética de estudos no Brasil, gerido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Com o aumento de estudos multicêntricos e o crescente volume de protocolos submetidos para revisão, destaca-se a importância de alinhar as submissões e aprimorar a qualidade das informações fornecidas, de modo a facilitar a avaliação ética e mitigar atrasos na aprovação.¹ Esta análise objetiva oferecer diretrizes baseadas em aspectos frequentes observados em protocolos submetidos à Plataforma Brasil, abordando as principais exigências regulatórias e as melhores práticas recomendadas para a condução de pesquisas éticas no contexto nacional.

No desenvolvimento da pesquisa médica é que se encontram a cura para doenças e a forma de prevenir e aliviar o sofrimento. Uma vez que a promoção da saúde implica fomentar a pesquisa clínica, o valor ético da saúde, que é reconhecida como um bem comum, deve estar presente durante sua condução.²

Desde a época de Hipócrates, importantes relatos sobre cuidados com a saúde foram descritos, mas foi por volta da metade do século XX que a humanidade testemunhou os excessos em nome da ciência. Em 1947, esses abusos cometidos com seres humanos foram apurados e denunciados mundialmente no tribunal de Nuremberg, levando à elaboração do primeiro documento internacional de conduta em pesquisas – o Código de Nuremberg.³⁻⁵ As pesquisas médicas necessitavam de uma análise minuciosa sobre o participante da pesquisa para possibilitar sua proteção e integridade em experiências científicas.⁶ Entretanto, com o notável aumento da atividade científica na área biomédica, tornou-se evidente uma regulamentação ética mais completa, como a Declaração de Helsinque, que teve a sua primeira versão publicada em 1964.⁷

As pesquisas científicas na área médica devem e podem ser executadas de acordo com padrões éticos. A simples observância de normas, leis e recomendações éticas não garante a eticidade da pesquisa.⁴ O cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC) – padrão internacional de ética e qualidade científica para conduzir ensaios que envolvem a participação de seres humanos – oferece garantia pública para que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes estejam protegidos.^{8,9}

No Brasil, o primeiro marco regulatório da ética aplicada à pesquisa foi a Resolução CNS/MS nº 196, de 10 de outubro de 1996,¹⁰ que aprovou as diretrizes e as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo os seres humanos. Foi por meio desse documento que o sistema brasileiro de revisão ética foi criado, composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), também conhecido como Sistema CEP/CONEP.¹¹ Essa resolução reafirmou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos indivíduos para participação em pesquisas científicas e adicionou vários conceitos em bioética.³

Mais tarde, a revisão da Resolução nº 196/96¹⁰ resultou na Resolução CNS nº 466, de 12 de outubro de 2012,¹² regulamentação norteadora da ética em pesquisas envolvendo seres humanos, que incorpora referenciais da bioética, como autonomia, beneficência, justiça e equidade, entre outros. Esses conceitos foram adicionados ao TCLE para assegurar os princípios dos direitos e deveres aos participantes da pesquisa e à comunidade. Além disso, o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP passou a ser *online* por meio da Plataforma Brasil, possibilitando o acompanhamento de todos os trâmites dos protocolos apresentados pelas instituições de pesquisa no país.

De acordo com o portal do governo brasileiro (gov.br), a plataforma é definida como:

"A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o Sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios – desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e/ou pela CONEP, quando necessário – possibilitando, inclusive, o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). Permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, assegurando à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas."¹³

A Plataforma comporta todos os elementos necessários para a operacionalização do Sistema CEP/CONEP, sendo um importante banco de dados das pesquisas.¹⁴

A Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016,¹⁵ estabeleceu as normas aplicáveis à pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (CHS) no Sistema CEP/CONEP, possibilitando a análise diferenciada de protocolos, sobretudo a respeito dos riscos envolvidos, e a aplicação do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e do TCLE aos participantes da pesquisa. Posteriormente, a Resolução CNS nº 738, de 1º de fevereiro de 2024,¹⁶ foi publicada com objetivo de normatizar os aspectos éticos relacionados ao gerenciamento e ao uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Recentemente, entrou em vigor a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024,¹⁷ que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e que define regras sobre pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, com objetivo de proteger a dignidade, a segurança, a privacidade e o bem-estar de quem, voluntariamente, participa do estudo científico e garantir a qualidade e a credibilidade do seu resultado por meio da fiscalização de boas práticas. A lei apresenta princípios e diretrizes que devem ser respeitados para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas. Além disso, estabelece regras que tratam das responsabilidades do pesquisador ou de quem patrocina o estudo, bem como os direitos conferidos aos participantes.

Desde 1997, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Adolfo Lutz (CEPIAL) foi constituído por força da normativa brasileira de ética em pesquisa, período de vigência

da Resolução CNS nº 196/96.¹⁰ O CEPIAL, que faz parte do organograma institucional e é registrado pela CONEP, tem desenvolvido ações relevantes na ética em pesquisa com seres humanos, analisando e acompanhando os protocolos de pesquisa desenvolvidos no Instituto Adolfo Lutz (IAL), como proponente ou coparticipante, de acordo com a legislação vigente, assim como na disponibilização de informações e normativas que possibilitam a submissão de projetos pelos pesquisadores. Durante todos esses anos, a trajetória do Comitê foi bem-sucedida, contando com profissionais da instituição, membros externos e representantes de participantes de pesquisa. Outro ponto que merece destaque diz respeito à atividade educativa promovida pelo CEPIAL para a comunidade científica do IAL sobre submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos na Plataforma Brasil.

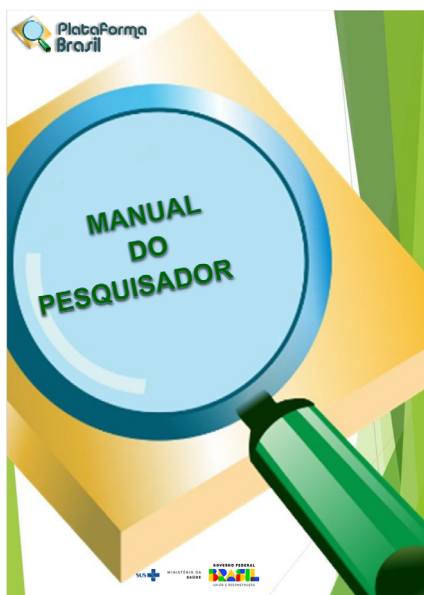
Entre as atribuições dos CEPs, a capacitação para o uso da Plataforma Brasil é uma atividade educativa que objetiva a conscientização dos pesquisadores quanto à importância da análise ética de seus protocolos, antes do desenvolvimento de seus projetos de pesquisa com seres humanos, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.¹²

Os CEPs têm a responsabilidade de orientar os pesquisadores de suas instituições sobre os cuidados com questões éticas nas pesquisas, com observância dos regulamentos vigentes. Perante o exposto, este manuscrito objetiva ressaltar a importância da análise ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos pelo CEP da instituição de origem e orientar os pesquisadores em como proceder para a submissão dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil.

Submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos na Plataforma Brasil para avaliação ética

1. Para realizar o cadastro na plataforma, acessar a página: URL – <http://plataformabrasil.saude.gov.br> e seguir as etapas, conforme ilustra a [Figura 1](#).

Figura 3. Acesso ao Manual do Pesquisador na Plataforma Brasil



Fonte: Plataforma Brasil

No Manual do Pesquisador estão as orientações sobre como o profissional deve proceder para inserir sua pesquisa no sistema e as etapas a serem cumpridas.

3. Disponibilização e acesso de Resoluções e Normativas vigentes na Plataforma Brasil que possibilitam ao pesquisador o suporte à submissão de projetos de pesquisa (Figura 4).

Figura 4. Acesso às Resoluções e Normativas vigentes na Plataforma Brasil

Arquivo ^	Ação
(2022) Ofício Circular nº 24/2022 - Orientações gerais para a condução de ensaio	📄
01. Resolução nº 240/1997- Define representação de usuários nos CEP	📄
02. Resolução nº 251/1997- Novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes ...	📄
03. Resolução nº 292/1997- Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação	📄
04. Resolução nº 301/2000- Modificações da Declaração de Helsinque	📄
05. Resolução nº 304/2000- Normas para pesquisas envolvendo seres humanos área d	📄
06. Resolução nº 340/2004- Análise ética e tramitação de projetos de pesquisa na	📄
07. Resolução nº 346/2005 - Tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.	📄
08. Resolução nº 370/2007- Registro, credenciamento e renovação dos CEPs instit	📄
09. Resolução nº 441/2011- Armazenamento de material biológico humano	📄

Ocorrência 1 a 10 de 21 registro(s)

Fonte: Plataforma Brasil

Entre esses documentos estão disponíveis as resoluções norteadoras e específicas.

I. As resoluções norteadoras incluem diretrizes e normas de pesquisa com seres humanos no Brasil e do funcionamento do sistema CEP/CONEP. São elas:

- Resolução nº 466/2012¹² – diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;
- Norma Operacional nº 001/2013¹⁸ – organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil;
- Resolução nº 510/2016¹⁵ – normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

II. As resoluções específicas são referentes à submissão do protocolo de pesquisa e outras tramitações, ao tipo de projeto ou pesquisa, ao armazenamento de amostras e dados secundários e ao participante da pesquisa.

Abaixo são citados os principais documentos referentes às resoluções específicas com intuito de orientar os pesquisadores.

e. Na submissão do protocolo de pesquisa (tramitação)

- Resolução nº 251/1997¹⁹ – novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;
- Resolução nº 292/1999²⁰ – pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do governo brasileiro;
- Resolução nº 304/2000²¹ – pesquisas envolvendo seres humanos – área de povos indígenas;
- Resolução nº 340/2004²² – genética humana.

f. Referentes aos tipos de projeto ou pesquisa

- Resolução nº 346/2005²³ – projetos multicêntricos;
- Resolução nº 580/2018²⁴ – pesquisas estratégicas para o Sistema Único de Saúde (SUS).

g. Relacionados ao armazenamento de amostras e banco de dados

- Resolução nº 441/2011²⁵ – armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores;

- Portaria nº 2201/2011²⁶ – diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano com finalidade de pesquisa;
- Resolução nº 738/2024¹⁶ – dispõe sobre uso de banco de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos.

h. Diz respeito ao participante da pesquisa

- Resolução nº 563/2017²⁷ – direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras.

4. Cartas e ofícios disponíveis na Plataforma para orientar os pesquisadores (Figura 5)

Figura 5. Acesso às cartas e aos ofícios circulares



Fonte: Plataforma Brasil

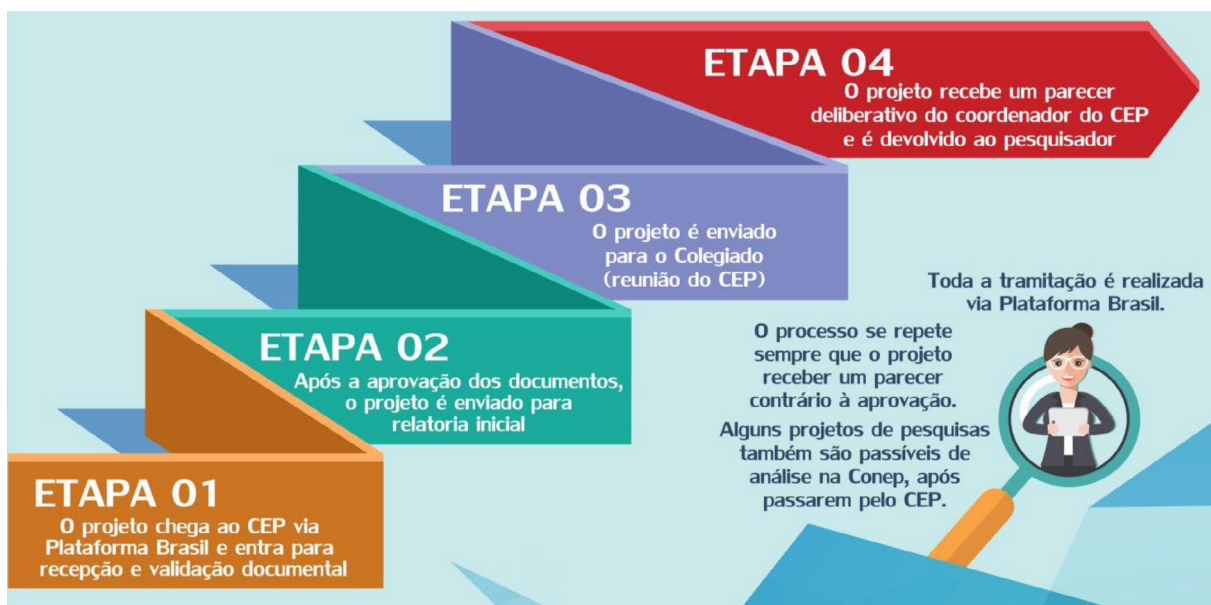
Dentre os mais importantes, destacam-se:

- Carta Circular nº 039/2011 – utilização de dados de prontuários para fins de pesquisa;
- Carta Circular nº 172/2017 – esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática;
- Carta Circular nº 166/2018 – relato de caso para a área biomédica;

- Carta Circular nº 1/2021 – orientações para pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual;
- Carta Circular nº 13/2020 – disposições sobre a tramitação de eventos adversos no Sistema CEP/CONEP;
- Ofício Circular nº 23/2022 – normatização do uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de biobancos;
- Ofício Circular nº 11/2023 – orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com “ausência de autonomia”, permanente ou temporária, para consentir.

Resumidamente, para a submissão dos projetos de pesquisa são necessários: (i) o preenchimento completo e cuidadoso de informações, incluindo: informações preliminares, área de estudo, desenho de estudo/apoio financeiro, detalhamento do estudo, outras indicações; (ii) a inclusão de arquivos; (iii) a finalização, com envio do projeto de pesquisa ao CEP. Após a submissão, seguirá um fluxo de quatro etapas, conforme mostra a Figura 6.

Figura 6. Etapas após o encaminhamento do projeto de pesquisa ao CEP



Fonte: Plataforma Brasil

Nas submissões de projetos de pesquisa, o pesquisador deve anexar todos os documentos exigidos pelo sistema; caso contrário, a proposta será devolvida automaticamente. A [Tabela 1](#) lista os documentos que devem ser anexados durante a submissão da pesquisa na Plataforma Brasil e os relaciona com a Norma Operacional ou Resolução vigente.

Tabela 1. Documentos que devem ser anexados na Plataforma Brasil (PB)

Documento	Normativa/Resolução	Observação
Projeto de pesquisa (o mesmo enviado ao Conselho Técnico Científico – CTC da instituição, ou órgão similar)	Resolução n. 466/2012 ¹²	Reforçar alguns pontos do item III.2 desta Resolução
Folha de rosto (formulário gerado pela Plataforma Brasil)	Norma Operacional n. 001/2013 ¹⁸	Definida no item 3.3.a desta normativa. Deve ser assinada pelo coordenador do projeto e diretor-geral da instituição
PB_Informações básicas do Projeto (formulário gerado pela Plataforma Brasil)	_____	Informações em consonância com o projeto detalhado, como, por exemplo, título, riscos e benefícios
Cronograma	Norma Operacional n. 001/2013 ¹⁸	De acordo com o item 3.4.1.9 desta normativa
Orçamento	Norma Operacional n. 001/2013 ¹⁸	De acordo com o item 3.3.e desta normativa
Anuência dos pesquisadores da equipe	_____	Deve conter minimamente a declaração de anuência dos pesquisadores da equipe – o título do projeto, o nome do coordenador, o nome dos pesquisadores envolvidos, assinaturas e data
Cadastro provisório no CTC ou órgão similar	_____	Aprovação quanto ao mérito científico (se houver exigência institucional)
Normas de biorrepositório	Resolução n. 441/2011 ²⁵ Portaria n. 2201/2011 ²⁶	Sobre a guarda de amostras e biorrepositório, assinado pelo coordenador do projeto, quando aplicável
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) / Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)/ Justificativa de ausência	Norma Operacional n. 001/2013 ¹⁸	Documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE, deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação. Quando justificada a impossibilidade de obtenção do TCLE no documento PB_Informações Básicas do Projeto, não é necessário acrescentar documento à parte com a mesma informação
Termo de Sigilo e Confidencialidade	Norma Operacional n. 001/2013 ¹⁸	Medidas que garantam a preservação dos dados que possam identificar o participante da pesquisa, garantindo, principalmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação
Ciência e concordância do uso das amostras em repositório institucional e informações associadas dos participantes de pesquisa	Resolução n.738/2024 ¹⁶	Assinada pelo superior hierárquico ou responsável institucional
Acordo de colaboração	_____	Em casos de projetos interinstitucionais
Currículo do pesquisador responsável	_____	_____

Fonte: Elaborada pelos autores

Vale ressaltar que na Plataforma Brasil está disponível o Manual de Orientação sobre pendências frequentes em protocolos de pesquisa (acesso conforme indicado na [Figura 1](#)), que auxilia os pesquisadores sobre as principais pendências éticas nos pareceres substanciados emitidos.

A experiência do CEPIAL mostrou que as pendências observadas com mais frequência dizem respeito a: títulos diferentes no projeto detalhado e no documento "PB_informações básicas do projeto", equipe de profissionais diferentes na Plataforma Brasil e no Termo de anuência; falta de informações sobre os riscos e benefícios, TCLE/TALE com informações insuficientes; uso inadequado do termo "sujeito da pesquisa", quando o correto seria "participante de pesquisa"; justificativa insuficiente para dispensa do TCLE/TALE e ausência de documentos (aprovação do Conselho Técnico Científico, declaração da equipe quanto ao sigilo e confidencialidade, declaração de ciência/concordância assinada pelo superior hierárquico e declaração sobre a guarda de amostras e biorrepositório assinada pelo coordenador do projeto).

Considerações finais

Este manuscrito procurou demonstrar e conscientizar que a ética na pesquisa com seres humanos no Brasil tem uma regulamentação bem definida, principalmente no que tange à proteção dos participantes da pesquisa e aos direitos humanos. Portanto, a transparência nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos em nosso país é um requisito indispensável e compreende a apreciação ética pelo sistema CEP/CONEP por meio da submissão na Plataforma Brasil. Sem dúvida, a pesquisa é fundamental para o avanço da ciência; no entanto, é preciso aderir aos princípios éticos e aos padrões de integridade para obter credibilidade em seus resultados. Além disso, é fundamental o respeito pelas normas e diretrizes nacionais de ética em pesquisa com seres humanos para que o estudo realizado não cause danos a indivíduos ou à sociedade e seja aprovado do ponto de vista ético.

Agradecimentos

Agradecemos aos demais profissionais integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Adolfo Lutz (CEPIAL): Membros Internos – Cristina da Silva Meira Strejevitch, Laís Fernanda Callado de Pauli Yamada, Márcia Maria da Costa Nunes Soares, Marisa Ailin Hong e Silvia Maria Fátima Di Santi; Membros Externos – Carmen Silvia Carmona de Azevedo, Nathalia Cristina Soares Franceschi Landi de Moraes e Nilton José Fernandes Cavalcante; Representantes de Participantes de Pesquisa – Andrea Paula Ferrara, Cirlene Souza Machado, Fernanda Rodrigues Nigro e Lúcia Nazaré de Oliveira; Secretário Executivo – Paulo César Lima Padilha.

Referências

1. Amorim KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. Ciênc Saúde Colet. 2019; 24(3): 1033-40. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018243.35292016>.
2. Saenz C, Krahn TM, Smith MJ, Haby MM, Carracedo S, Reveiz L. Advancing collaborative research for health: why does collaboration matter? BMJ Glob Health. 2024; 9(9): e014971. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2024-014971>.
3. Sardenberg T. A ética da pesquisa em seres humanos e a publicação de artigos científicos. J Pnemol; 1999; 25(2): iii-iv. <https://doi.org/10.1590/S0102-35861999000200001>.
4. Araújo LZS de. Aspectos éticos da pesquisa científica. Pesqui Odontol Bras. 2003; 17(Supl 1): 57-63. <https://doi.org/10.1590/S1517-74912003000500009>.
5. Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. Rev Soc Bras Med Trop. 2005; 38(4): 344-7. <https://doi.org/10.1590/s0037-86822005000400013>.
6. Araujo NC, Francisco DJ. Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da Plataforma Brasil. Inf Inf. 2016; 21 (3): 361-75. <https://doi.org/10.5433/1981-8920.2016v21n3p361>.
7. Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde [Internet]. 2008; 2. [Acesso em 17 out. 2024]. Disponível em: <https://www.reciis.iciet.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/863>.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conselho Internacional para harmonização de requisitos técnicos para produtos farmacêuticos de uso humano (ICH). Guia de boas práticas clínicas ICH E6(R2). [Acesso em 17 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view>.
9. Garrafa V, Prado MM. Alterações na Declaração de Helsinque – a história continua. Rev Bioét. 2007; 15 (1): 11-25. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361533245002>.
10. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprovar diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. Brasília, DF. [Acesso em 17 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/1996/resolucao-no-196.pdf/view>.
11. Nova PCR. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Einstein (São Paulo). 2014; 12(1): vii-x. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082014ED3077>.
12. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. Brasília, DF. [Acesso em 17 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>.
13. Brasil. Portal Gov.br. Saúde e Vigilância Sanitária. Submeter na Plataforma Brasil projetos de pesquisa envolvendo seres humanos para avaliação ética. [Internet]. Brasília, DF. [Acesso em 17 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/submeter-na-plataforma-brasil-de-projetos-de-pesquisa-envolvendo-seres-humanos-para-avaliacao-etica>.

14. Heinz G, Zucatto LC. (2021). Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da UFSM: um estudo sobre as principais pendências na aprovação de projetos. Rev. Gest Aval Educ. 2021; 10(19): 1-14. <https://doi.org/10.5902/2318133867392>.
15. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. [Internet]. Brasília, DF. [Acesso em 17 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>.
16. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 738, de 1 de fevereiro de 2024. Dispõe sobre uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos. [Internet]. Brasília, DF. [Acesso em 17 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2024/resolucao-no-738.pdf/view>.
17. Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília, DF. [Acesso em 17 out. 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/L14874.htm.
18. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional nº 001, de 30 de setembro de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Brasília, DF. [Acesso em 21 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/cep/documentos-orientadores/legislacao/norma-operacional-cns-no-001-2013/view>.
19. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Brasília, DF. [Acesso em 21 out 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/1997/resolucao-no-251.pdf/view>.
20. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 292, de 8 de julho de 1999. Aprova a norma complementar à Resolução CNS nº 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e as que envolvam remessa de material biológico para o exterior. Brasília, DF. [Acesso em 21 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/1999/resolucao-no-292.pdf/view>.
21. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 304, de 9 de agosto de 2000. Aprova normas para pesquisas envolvendo seres humanos – área de povos indígenas. Brasília, DF. [Acesso em 21 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2000/resolucao-no-304.pdf/view>.
22. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 340, de 8 de julho de 2004. Aprova as seguintes diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de genética humana. Brasília, DF. [Acesso em 21 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2004/resolucao-no-340.pdf/view>.
23. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 346, de 13 de janeiro de 2005. Estabelece regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa-CEPs – CONEP. Brasília, DF. [Acesso em 21 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2005/resolucao-no-346.pdf/view>.

24. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução no 580, de 22 de março de 2018. Regulamenta o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS no 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em resolução específica e dá outras providências. Brasília, DF. [Acesso em 21 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2018/resolucao-no-580.pdf/view>.
25. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011. Aprova as seguintes diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Brasília, DF. [Acesso em 21 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2011/resolucao-cns-no-441.pdf/view>.
26. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Estabelece as diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano com finalidade de pesquisa. Brasília, DF. [Acesso em 21 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/biobancos/legislacao>.
27. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 563, de 10 de dezembro de 2017. Regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras. Brasília, DF. [Acesso em 21 out. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2017/resolucao-no-563.pdf/view>.

Contribuição dos autores

Os autores – Márcia Jorge Castejon, Bráulio Caetano Machado, Elaine Cristina de Mattos, Jerenice Esdras Ferreira, Juliana Galera Castilho, Leonardo José Tadeu de Araújo, Lourdes Aparecida Zampieri D'Andrea, Lucila Okuyama Fukasawa, Luz Marina Trujillo, Márcia Lombardo, Valéria Adriana Pereira Martins – foram responsáveis pela elaboração e aprovação da versão final do manuscrito.

Preprint

O manuscrito não foi previamente publicado em servidores preprint.

Aprovação dos autores

Os autores participaram efetivamente do trabalho, aprovam a versão final do manuscrito para publicação e assumem total responsabilidade por todos os seus aspectos, garantindo que as informações sejam precisas e confiáveis.

Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesse de natureza política, comercial e financeira no manuscrito.

Financiamento

Os autores declaram que não houve fontes de financiamento.