



GENÉTICA HUMANA	Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética).	Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam tecnologias de reprodução (reprodução assistida) e engenharia genética.  <i>Nota: o pesquisador não deverá selecionar essa área temática se o estudo não envolver ambas as áreas.</i>
	Pesquisas em genética do comportamento.	Essa 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.
	Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa.	Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos genéticos que envolverem a coleta de amostras biológicas ou de 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.
REPRODUÇÃO HUMANA	Reprodução assistida.	Essa área deverá ser selecionada para estudos que se dedicam a pesquisar procedimentos técnicos da reprodução assistida, como uma nova abordagem ou a alteração de uma das etapas da reprodução assistida, entre outros.
	Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e fetos.	Essa área deverá ser selecionada para estudos que visam manipular, em caráter experimental, gametas, pré-embriões, embriões e fetos.
	Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos.	Essa área inclui pesquisas com procedimentos invasivos nas quais há necessidade de romper as barreiras naturais para penetrar a cavidade uterina durante a gestação, abrindo uma porta ou um acesso ao meio interno, como em pesquisas que precisam ter acesso ao líquido amniótico ou ao cordão umbilical, realizar biópsia, entre outros.

**EQUIPAMENTOS  
E DISPOSITIVOS  
TERAPÊUTICOS  
NOVOS OU NÃO  
REGISTRADOS  
NO PAÍS**

Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam 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;
- b. possuem indicação diferente da registrada na Anvisa.

**Nota:** não estão incluídos nessa área os estudos que envolvem o desenvolvimento de um novo teste de diagnóstico.

**NOVOS  
PROCEDIMENTOS  
TERAPÊUTICOS  
INVASIVOS**

Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam a utilização de um **NOVO** procedimento terapêutico que consiga penetrar as barreiras naturais do organismo (por exemplo, a pele), podendo abrir ou não uma porta ou um acesso ao meio interno. Nesse sentido, pode-se citar como exemplo o desenvolvimento de uma nova técnica cirúrgica ou de radioterapia.

**Nota:** não são englobadas nessa área as pesquisas em que o foco é o desenvolvimento de um novo medicamento, mesmo que administrado de forma invasiva (por exemplo, os medicamentos injetáveis).

**ESTUDOS COM  
POPULAÇÕES  
INDÍGENAS**

Baseado na Resolução CNS nº 304/2000, considera-se como populações indígenas os “povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas”.

**Nota:** 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 os quilombolas.

**PROJETOS QUE  
ENVOLVAM  
ASPECTOS DE  
BIOSSEGURANÇA**

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.

**Essa área deverá ser obrigatoriamente selecionada para todo estudo em seres humanos que envolva:**

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

**PROTOCOLOS DE  
CONSTITUIÇÃO E  
FUNCIONAMENTO  
DE BIOBANCOS  
PARA FINS  
DE PESQUISA**

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

**Nota:** de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, anexo II, esse tipo de submissão ainda não está implementado na Plataforma Brasil e, portanto, a documentação deverá ser enviada via correio (documentação impressa e em mídia digital – CD) para a Conep.

**PESQUISAS COM  
COORDENAÇÃO  
E/OU PATROCÍNIO  
ORIGINADOS FORA  
DO BRASIL,  
EXCETUADAS  
AQUELAS COM  
COPATROCÍNIO DO  
GOVERNO  
BRASILEIRO**

Essa área deverá ser selecionada para estudos que são coordenados por instituições estrangeiras e/ou que recebem financiamento de instituições estrangeiras.

**Os casos abaixo não se enquadram para análise da Conep:**

- pesquisas em que a participação brasileira se restrinja à formação acadêmica do pesquisador estrangeiro vinculado ao programa de pós-graduação nacional e que não envolvam participantes de pesquisa brasileiros em nenhuma de suas etapas;
- 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;
- pesquisas cuja participação estrangeira se restrinja à disponibilização de bolsa de pesquisa.

**PROJETOS QUE,  
A CRITÉRIO  
DO CEP E  
DEVIDAMENTE  
JUSTIFICADOS,  
SEJAM JULGADOS  
MERECEDORES  
DE ANÁLISE  
PELA CONEP**

Essa área pode ser selecionada apenas pelo CEP, nos casos em que os comitês julgarem necessário que a Conep também faça a análise do estudo por motivo de dúvida, relevância ou outros.

**Nota:** cabe salientar que é obrigatório o envio de justificativa que aponte o motivo da necessidade de análise pela Conep.