



PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA PERGUNTAS FREQUENTES

2 – QUAIS PROTOCOLOS DE PESQUISA DEVEM SER ENCAMINHADOS PARA ANÁLISE DA CONEP?

Segundo a Resolução CNS 196/96 – item VIII.4, compete à CONEP o exame dos aspectos éticos das pesquisas que se enquadram em áreas temáticas especiais (ou, pesquisas que se enquadram no Grupo I de pesquisas envolvendo seres humanos. Todas as áreas do Grupo I podem ser consultadas no “Fluxograma para tramitação de projetos de pesquisa”, que pode ser acessado na página eletrônica da CONEP: www.conselho.saude.gov.br – Comissões – Ética em Pesquisa (CONEP) – Protocolo de Pesquisa, ou diretamente no atalho eletrônico a seguir: http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/protocolo/Fluxograma.doc. Considerando os recorrentes problemas na tramitação de protocolos das áreas temáticas especiais Genética Humana e Biossegurança, é importante esclarecer que:

- Uma pesquisa é classificada como área temática especial Biosegurança quando envolver: 1. organismos geneticamente modificados (OGM); 2. células tronco embrionárias; 3. organismos que representam 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.
- Os protocolos de Genética Humana que devem ser encaminhados para análise da CONEP são aqueles que envolvem: a) envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético; b) armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais; c) alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo; d) pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética); e)



pesquisas em genética do comportamento; e f) pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.