

GRUPOS I, II e III

Os projetos de pesquisa, após o seu cadastro no sistema Plataforma Brasil, serão enquadrados automaticamente em um dos grupos: I, II ou III, de acordo como os seguintes critérios:

Grupo I – São projetos de áreas temáticas especiais* que, além da aprovação pelo CEP da instituição, necessitam também da análise e aprovação da CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, antes do início da pesquisa.

* Áreas temáticas especiais:

1 - genética humana;

No caso de genética humana, só se enquadra no grupo I se apresentar algumas dessas características:

- 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 conveniente 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;

2 - reprodução humana;

3 - novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4 - novos equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, ou não registrados no país;

5 - novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6 - populações indígenas;

7 - projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

Quando uma pesquisa com seres humanos envolver:

a) organismos geneticamente modificados (OGM);

b) células tronco embrionárias;

c) nos âmbitos de experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte deve ser classificada como área temática especial biossegurança;

8 - pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9 - projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

Grupo II – São projetos das áreas temáticas especiais descritas abaixo. Sua aprovação depende somente do CEP da instituição.

1 - genética humana (exceto casos do grupo I)

2 - novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos que não se enquadrem nos outros itens do grupo I (ver [Resolução nº 251/1997](#));

Grupo III – São projetos que não se enquadram em áreas temáticas especiais. Sua aprovação depende somente do CEP da Instituição.