# MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA À SBEC

NUNES, E. L. G.[1]; SCHIAVON, J. L. O.[2]; LAGO, K. M. C.[3]; BRITTO, J. C. S. S.[4]; VIEGAS, K. A. S.[5]; BARRETO, D.M.[6]; LACCHINI, S.[7]

1 - Diretora Geral da SBEC; 2 - Diretor Científico da SBEC; 3 - Diretora Administrativo-Financeira da SBEC; 4 - Assessoria Científica da SBEC; 5 - Assessoria Científica da SBEC; 6 - Secretário Executivo SBEC - Coordenadora do Departamento Científico da SBEC.

## APRESENTAÇÃO

A primeira edição deste MANUAL PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA DA SBEC - Sociedade Brasileira de Estudos da *Cannabis sativa* - consolida o esforço desta entidade para normatizar ações que buscam fomentar a pesquisa científica nos espaços acadêmicos e da sociedade em geral.

O documento norteador dessas ações é a Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde e normas complementares regulamentadas pelo Ministério da Saúde.

As informações contidas neste Manual visam contribuir para que o trabalho desenvolvido por pesquisadores ligados à SBEC seja cada vez mais isento, profissional e de qualidade, garantindo a validade científica das pesquisas realizadas com anuência da mesma e o respeito aos participantes e pesquisadores.

Este manual tem por finalidade fornecer orientações referentes aos requisitos necessários para o encaminhamento de projetos e protocolos de pesquisa ao Departamento Científico através da Assessoria Científica da SBEC, bem como informações básicas necessárias para a escrita, delineamento de pesquisas, apresentação de protocolo de pesquisa e o preenchimento de formulários exigidos por Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), em consonância com a CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, e Comissão de Ética na Utilização de Animais (CEUA).

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 SOBRE O CONHECIMENTO CIENTÍFICO X SENSO COMUM

O senso comum ou conhecimento empírico trata do conhecimento cotidiano não testado, que adquirimos por meio da repetição das experiências e da cultura, de geração a geração. As características do conhecimento de senso comum não garantem que seja um conhecimento verdadeiro ou válido, mas também não atestam o contrário. Porém, para que fatos do conhecimento empírico sejam validados, é importante a sua análise de forma sistemática, onde as suposições e hipóteses sejam testadas, passando por comprovação através de pesquisas e experimentos. Esta ação prioriza sempre o princípio da verificabilidade e reprodutibilidade, ou seja, um conhecimento será tido como científico se puder ser verificado e reproduzido.

### 1.2 ÉTICA EM PESQUISA

Durante e após a 2ª Guerra Mundial ocorreram experiências de pesquisa, frequentemente fatais, realizadas em prisioneiros de guerra por parte de médicos nazistas se tornou comum. As ações impostas às pessoas usadas como cobaias nos estudos conduzidos entre as décadas de 1930 e 1950 foram tão graves ao ponto exigir uma reformulação da conduta ética e moral de cientistas e médicos. Desta forma, no final da década de 1950, foi instaurado o Tribunal de Nuremberg em 1947 e elaborado o Código de Nuremberg em 1949. O Código de Nuremberg definiu a estrutura ética geral da pesquisa conduzida em seres humanos, tendo como centro o consentimento do participante. Este conjunto de padrões internacionais de pesquisa procurou prevenir a má conduta em pesquisa e o abuso aos sujeitos de pesquisa, estabelecendo pontos específicos para a sua proteção.

Apesar do importante passo dado pela pesquisa em seres humanos pelo Código de Nuremberg, o debate sobre a necessidade de estabelecimento de condutas éticas seguia e era alimentado pela descoberta de atividades que descumpriam o que se esperava de um estudo pautado nesses princípios. Um bom exemplo é o dos estudos que levaram à epidemia da síndrome da Talidomida, na década de 1960. Os ensaios clínicos conduzidos com esta droga levaram milhares de mulheres a receber este fármaco sem sequer saber que estariam participando de um estudo ou mesmo de manifestar seu consentimento.

Aqui cabe destacar que as determinações dos riscos e benefícios ainda estavam fortemente influenciadas pela cultura do pós-guerra, que sobrepujavam (num estudo clínico) o benefício coletivo ao do indivíduo.

Para que alterações nesse pensamento ocorressem, deveria se estabelecer a diferença entre a figura do médico clínico daquela do pesquisador clínico. Esta diferenciação delimita a área de ação da medicina assistencial (realizada pelo médico clínico) da área de ação do pesquisador clínico (que realiza efetivamente a pesquisa clínica, conduzida com todas as suas regras). A sobreposição destas duas áreas de atuação nas atividades com seres humanos determinou os avanços na ciência médica observados nos períodos antes, durante e mesmo após a 2ª Guerra Mundial. Contudo, como estes estudos não eram questionados quanto aos princípios éticos, já que não se duvidava das intenções curativas dos médicos clínicos, abriu-se um perigoso espaço para realizar estudos motivados pelos interesses da indústria farmacêutica. Reagindo ao receio constante aberto pela sobreposição das áreas clínica e experimental, em 1964, a Associação Médica Mundial (AMM) instituiu a Declaração de Helsinki (1964), considerada até hoje a principal referência ética que regulamenta as pesquisas com seres humanos. Um marco que cabe destacar é a projeção ética que a Declaração de Helsinki faz a todas as pesquisas, desprendendo-se das atrocidades realizadas nos anos diretamente anteriores e posteriores à 2ª Guerra Mundial (abordados pelo Código de Nuremberg).

Posteriormente, em 1978 nos Estados Unidos, foi elaborado um outro documento conhecido como Relatório Belmont, e essa legislação constitui o eixo central da regulamentação da pesquisa clínica nos EUA desde sua adoção. O Relatório Belmont

justiça. O primeiro princípio determina que s pesquisadores devem trabalhar para proteger a autonomia dos participantes da pesquisa e, ao mesmo tempo, garantir a divulgação completa dos fatores que cercam o estudo, incluindo possíveis riscos e benefícios, ou seja, o participante é um indivíduo autônomo capaz de deliberar sobre objetivos pessoais e de agir sob a direção de tal deliberação. Assim, pacientes e sujeitos de pesquisa têm total autonomia enquanto sob cuidados médicos ou quando se voluntariam como sujeitos de pesquisa. O segundo princípio, a beneficência, refere-se a agir de forma a beneficiar os outros, ao mesmo tempo que promove o seu bem-estar e segurança. Desta forma, os riscos na pesquisa devem ser minimizados e os benefícios maximizados. Portanto, não deve causar desconforto ou dano ao participante e estes devem ser protegidos contra exploração de qualquer tipo. O terceiro princípio diz respeito ao direito dos participantes a um tratamento justo e à privacidade. Quanto à justiça, a seleção dos tipos de participantes desejados para um estudo de pesquisa deve ser guiada por questões e requisitos de pesquisa para não excluir nenhum grupo e ser o mais representativo possível da população-alvo geral. Pesquisadores devem examinar a seleção dos participantes da pesquisa para determinar se estão selecionando sistematicamente alguns grupos (por exemplo, participantes que recebem assistência financeira pública, minorias étnicas e raciais específicas ou aqueles que estão institucionalizados) devido a sua vulnerabilidade ou facilidade de acesso. O direito à privacidade também se enquadra no princípio de justiça do Relatório Belmont. Os pesquisadores devem manter qualquer informação compartilhada em sua mais

contém três princípios éticos básicos: 1) respeito pelas pessoas, 2) beneficência e 3) estrita confidencialidade, defendendo o anonimato e, assim, a privacidade do participante de pesquisa. Para que os dados dos participantes sejam completamente anônimos, o pesquisador não pode ter a capacidade de conectar o participante aos seus dados. Se os pesquisadores puderem fazer conexões de dados de participantes, mesmo que usem códigos ou pseudônimos no lugar de identificadores pessoais, o estudo não será mais anônimo. Em vez disso, os pesquisadores devem fornecer confidencialidade aos participantes, e vários métodos podem ajudar os pesquisadores a garanti-la, incluindo o bloqueio de dados de identificação de qualquer participante e a substituição de números de código em vez de nomes, com uma chave de correlação disponível apenas para um funcionário de segurança ou supervisão em caso de emergência.

Para que os participantes tenham o direito autônomo de autodeterminação, os pesquisadores devem garantir que os participantes em potencial entendam que têm o direito de decidir se desejam ou não participar de pesquisas voluntariamente e que a recusa em participar de qualquer pesquisa não afetará de forma alguma seu acesso aos cuidados atuais ou posteriores. Além disso, os participantes autodeterminados devem ter a capacidade de fazer perguntas ao pesquisador e a capacidade de compreender as perguntas feitas pelo pesquisador. Os pesquisadores também devem informar aos participantes que eles podem parar de participar do estudo a qualquer momento sem medo de penalidades. Desta forma, foram criados termos de consentimento e/ou de

assentimento que facilitam a comunicação entre pesquisadores e participantes, esclarecendo todas as informações essenciais e possibilidades de contato com os responsáveis pelo estudo.

No Brasil, para a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, foi criada a CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

### 1.3 A COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) sendo uma de suas 18 comissões, criada por meio da Resolução CNS nº 196/1996, com constituição atualmente designada pela Resolução nº 446/2011. A CONEP tem aspecto multi e transdisciplinar sendo composta por representantes de diferentes áreas do conhecimento. Sua principal atribuição é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil e, para isso, a Comissão elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena o Sistema CEP/CONEP.

O Sistema CEP/CONEP é formado pela CONEP (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos) e pelos CEP (Comitês de Ética em Pesquisa), instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro e, ainda, envolve pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa.

A CONEP possui autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade e de áreas temáticas especiais como: genética humana, reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional; e, em projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde, enquanto os CEP são responsáveis pelos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade sendo a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, as análises que competem à CONEP passam primeiramente no CEP e automaticamente são encaminhadas para análise na CONEP. As atividades da CONEP são orientadas e estão em conformidade com princípios éticos normatizados pela Resolução CNS nº 466/2012 e normas conexas.

A ferramenta de gestão do Sistema CEP/CONEP é a Plataforma Brasil, que é uma base nacional e unificada de registro, análise, monitoramento e controle de pesquisas envolvendo seres humanos. Permite, também, o acompanhamento do processo em seus diferentes estágios, desde a submissão até a sua conclusão.

### 1.4 LEGISLAÇÃO VIGENTE NO BRASIL SOBRE USO MEDICINAL E PESQUISA DA CANNABIS NO BRASIL

A Comissão de Drogas Narcóticas das Organizações das Nações Unidas decidiu em dezembro de 2020 retirar a *Cannabis* e a resina derivada desta da lista de substâncias consideradas mais perigosas e a reclassificou para a lista daquelas que têm propriedades medicinais. A mudança atende a uma recomendação da OMS (Organização Mundial da Saúde) feita em janeiro de 2019,

ser a pesquisa que dará a base do conhecimento que será aplicado posteriormente, ou seja, apesar desta modalidade de pesquisa não gerar uma o que é um avanço diante da proibição em nível internacional.

Porém, o Brasil ainda está na retaguarda desse movimento. As leis do Brasil ainda são retrógradas. No entanto, muitos movimentos envolvendo pacientes e suas famílias, empresas que pretendem atuar nesse ramo e as associações, incluindo a SBEC, vem levando ao avanço da discussão do tema no país.

Até 2015 as resoluções expedidas pela Anvisa limitavam-se a regulamentar a prescrição, a exposição e a importação de produtos prontos ou a fabricação no Brasil de compostos à base de matéria prima importada.

Alguns projetos tramitam há anos na Câmara dos Deputados e no Senado. Segue abaixo alguns:

▪ PLS 514/2017 - Altera o art. 28 da Lei nº 11.343, de 2006, para descriminalização do cultivo da *Cannabis sativa* para uso pessoal terapêutico. Permite o semeio, cultivo e colheita de *Cannabis sativa* para uso pessoal terapêutico, em quantidade não mais do que suficiente ao tratamento, de acordo com a indispensável prescrição médica. Autor: Comissão de Direitos Humanos, a partir de Ideia Legislativa registrada no e-Cidadania. Relator: senador Lasier Martins.

▪ PL 5.295/2019 - Dispõe sobre a *Cannabis* medicinal e o cânhamo industrial e dá outras providências. Submete ao regime de vigilância sanitária a produção, a distribuição, o transporte, a comercialização e a dispensação de *Cannabis* medicinal e dos produtos e medicamentos dela derivados. Determina a regulamentação da produção da *Cannabis* medicinal e do cultivo do cânhamo industrial. Autor: Comissão de Direitos Humanos, a partir da sugestão legislativa SUG 6/2016. Relator: senador Fabiano Comparato.

▪ PL 4.776/2019 - Dispõe sobre o uso da planta *Cannabis spp*. (maconha) para fins medicinais e sobre a produção, o controle, a fiscalização, a prescrição, a dispensação e a importação de medicamentos à base de *Cannabis spp*., seus derivados e análogos sintéticos. Autoriza, na forma do regulamento, a produção de *Cannabis* para fins medicinais. Sujeita os medicamentos à base de *Cannabis* a controle e fiscalização sanitária, permite a sua venda exclusivamente em farmácias, autoriza a sua prescrição e dispensação no âmbito do SUS e prevê procedimento simplificado para a sua importação direta para uso pessoal. Autor: senador Flávio Arns (Podemos/PR) Relator: senador Lasier Martins.

▪ PL 5.158/2019 - Altera a Lei nº 8.080, de 1990 para obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a fornecer gratuitamente remédios à base exclusivamente de canabidiol (substância que possui qualidades antiepilética, ansiolítica, antipsicótica, anti-inflamatória e neuroprotetora), de acordo com diretrizes definidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e em conformidade com indicações aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Autor: senador Eduardo Girão (Podemos-CE). Relator: senador Lasier Martins.

Um projeto de lei, PL 399/15, que abre uma discussão mais ampla para a viabilização do cultivo da *Cannabis* para fins medicinais estava parado há 5 anos na Câmara dos Deputados.

Em 2021 uma comissão especial da Câmara dos Deputados que analisou o Projeto de Lei 399/15 aprovou o texto-base de proposta favorável à legalização do cultivo da *Cannabis* para fins medicinais no Brasil. A ideia é que o plantio da *Cannabis sativa* seja regularizado também para fins veterinários, científicos e industriais. Porém, até que haja a legalização do plantio, o PL tem um longo caminho para percorrer, como votação no plenário da Câmara e análise pelo Senado, além de sanção do Presidente da República.

No entanto, em relação ao estabelecimento de normas para a realização de estudos e tratamentos com outras plantas medicinais, foi criada em junho de 2007 A CIPPISPICS (Comissão Intersetorial de Promoção, Proteção e Práticas Integrativas e Complementares em Saúde), comissão própria do CNS (Conselho Nacional de Saúde). O que se deu após a instituição da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, que contempla as áreas de homeopatia, plantas medicinais e fitoterapia, medicina tradicional chinesa/acupuntura, medicina antroposófica e termalismo social – crenoterapia. A CIPPISPICS visa garantir a promoção dessas atividades e cobra do poder público a institucionalização adequada destas práticas no SUS. A comissão também busca a garantia da Política de Educação Popular em Saúde no SUS, que diz respeito à participação popular, gestão participativa, ao controle social, ao cuidado, à formação e às práticas educativas em saúde.

## 2. SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

Pesquisa é um conjunto de ações que visam responder a uma pergunta, um problema enfrentado pela sociedade. O desenvolvimento desta pesquisa leva não somente a resposta ao problema, mas também a aquisição de novos conhecimentos. Existem diversos tipos de pesquisa, mas aqui vamos iniciar classificando de duas formas gerais: *pesquisa básica* e *pesquisa clínica* (translacional ou aplicada). Uma complementa a outra, ou seja, é fundamental que se realize primeiramente a pesquisa básica e baseado em seus resultados, realiza-se a pesquisa clínica (aplicada). Em outras palavras, aplicando-se a realidade da SBEC, a pesquisa básica permite o estudo da composição das plantas medicinais e seus possíveis benefícios à saúde, bem como possíveis malefícios. A partir desta comprovação científica, inicia-se a pesquisa aplicada em seres humanos. Faz-se fundamental, portanto, a realização de pesquisa básica antecedendo a pesquisa aplicada, para que haja segurança na eficácia da planta como tratamento às doenças, sem prejuízos (ou que sejam mínimos) ao indivíduo.

Para realizar uma pesquisa, é fundamental o conhecimento científico. É com base no conhecimento científico que conseguimos elaborar novas hipóteses. A leitura de artigos científicos atualizados é obrigatória, tanto para apoiar a hipótese elaborada quanto aqueles artigos que contrariam nossas teorias, a fim de nos desafiarem e mostrarem outro ponto de vista. Dessa maneira, a elaboração de um projeto de pesquisa ou a discussão dele será pautada em fatos e não em senso comum.

## 2.1 PESQUISA BÁSICA

A pesquisa básica é assim denominada por aplicação imediata, ela serve de embasamento e justificativa para a realização da pesquisa aplicada ou clínica. Por não gerar aplicações imediatas, essa modalidade de pesquisa sofre por muitas vezes discriminações por parte da sociedade. No entanto, como já foi dito anteriormente, ela é fundamental.

Imagine a seguinte situação: aplicação de determinado medicamento a um grupo de pessoas, com o objetivo de tratar determinada doença. Ao se analisar os efeitos obtidos, observa-se diversos efeitos colaterais inesperados: indivíduos que respondem bem, indivíduos que respondem mal e até mesmo tem agravamento da doença. Todos esses efeitos, sem uma explicação. Por isso, faz-se fundamental a pesquisa básica. É nesta modalidade de pesquisa que compreendemos a forma como o medicamento funciona e sua relação com os diversos sistemas corporais.

A pesquisa básica pode ser realizada *in vitro* e/ou *in vivo*. Na modalidade in vitro faz-se o uso de culturas de células, tecidos ou órgãos ou mesmo softwares, sendo a resposta obtida relacionada a vias de ativação e respostas teciduais a determinado estímulo. Na modalidade *in vivo*, geralmente faz-se o uso de animais (peixes, roedores, primatas e etc.), e a resposta obtida está relacionada a toda interação com os sistemas corporais. A escolha do animal deve estar embasada na proximidade da fisiologia humana e todos os protocolos realizados devem estar aprovados por um Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA).

## 2.2 PESQUISA APLICADA

A pesquisa aplicada, seja aplicada à área médica ou às Ciências Humanas, é realizada para avaliar a eficácia e segurança do uso de um determinado produto, bem como, o comportamento, relações sociais e outros, envolvendo seres humanos. Segundo o CNS, a pesquisa clínica é aquela em que o ser humano é o objeto de estudo da pesquisa em sua totalidade ou em partes dela, de maneira direta ou indireta (*in vivo* ou partes biológicas).

Em relação ao uso de uma planta medicinal, qualquer prescrição ou recomendação deve estar embasada em estudos básicos e clínicos, ou seja, um estudo clínico deve estar embasado obrigatoriamente em resultados obtidos por estudos básicos e, eventualmente, em clínicos.

A pesquisa clínica deve seguir o protocolo de ética estabelecido pelo Conselho Nacional de Saúde (Resolução 466/2012) e ser submetida a um CEP (Comitê de ética em pesquisa). É fundamental que se apresente uma justificativa para sua realização, sendo que esta deve estar embasada obrigatoriamente em estudos científicos publicados em revistas especializadas, avaliados e aceitos por pares. Além disso, um estudo em seres humanos deve apresentar sempre riscos e benefícios, onde os benefícios ao participante de pesquisa são maiores que os riscos, que devem ser minimizados. Aqui, retorna-se à discussão da Declaração de Helsinki, onde fica claro que o estudo deve priorizar o benefício individual do participante e não da sociedade.

## 2.3 TIPOS DE PROJETOS EM SERES

**HUMANOS SUBMETIDOS À SBEC:**

Os projetos em **seres humanos** submetidos à SBEC para avaliação de participação e/ou apoio podem ser: Unicêntricos ou Multicêntricos.

**Projetos Unicêntricos (com coparticipantes)**: o protocolo de pesquisa no qual a coparticipante executará apenas parte dos procedimentos da proponente, onde serão recrutados participantes de pesquisa (ou seus dados), mas não serão executados os mesmos procedimentos da proponente.

**Projetos Multicêntricos (com coparticipantes)**: aqueles conduzidos simultaneamente em mais de um centro de pesquisa, a ser conduzido de acordo com protocolo único em todos os centros participantes e, portanto, deverão ser realizados pelo pesquisador responsável específico de cada um destes centros. Entre os pesquisadores deverá ser elencado o centro coordenador, cujo responsável será proponente do projeto. As submissões deverão seguir os mesmos procedimentos de elaboração de qualquer outro projeto (introdução, objetivo, metodologia, desenho experimental, etc.).

**A SBEC deverá figurar no projeto como coparticipante** e isso deve estar claro na inserção dos dados na Plataforma Brasil (sistema através do qual a CONEP gerencia a análise dos projetos pelas CEPs). Da mesma forma, **qualquer pesquisador da SBEC que estiver associado ao projeto deve figurar como "pesquisador" e não como "equipe de pesquisa"**, a menos que faça parte de uma equipe chefiada por um pesquisador principal (seria o caso de um pós-graduando associado à SBEC e orientado por não associado).

O pesquisador responsável será o proponente do projeto de pesquisa. Esta pessoa deve ter formação/qualificação adequada para coordenar o projeto na área pretendida. A equipe de pesquisa é formada por todos os pesquisadores subordinados ao grupo do proponente, de seu laboratório ou de sua unidade clínica, incluindo, estudantes de graduação e pós-graduação. Por outro lado, todos os pesquisadores de outros laboratórios, unidades clínicas, sociedades científicas que participarem do projeto e que terão um papel de elaboração, discussão e preparação de publicações estarão configurados como pesquisadores.

**2.4 ÓRGÃOS PARA OS QUAIS DEVEM SER SUBMETIDOS OS PROJETOS**

Todos os protocolos realizados com **animais não humanos** devem ser submetidos à avaliação de um Comitê de Ética no Uso de Animais para Experimentação (CEUA) na instituição onde será realizado o projeto ou em instituição coparticipante.

A Legislação Brasileira determina que toda instituição de ensino ou pesquisa que utiliza animais tem que estar cadastrada no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), criado pela Lei 11.794/2008, conhecida como Lei Arouca e exige que os experimentos sejam submetidos às CEUAs.

Da mesma forma, projetos envolvendo **seres humanos** devem ser submetidos a um CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) para avaliação dos aspectos éticos que nortearão a sua realização. Casos que não podem ser avaliados pelo CEP devido a sua

complexidade serão enviados para à CONEP (por exemplo, estudos envolvendo populações indígenas).

A SBEC considera condição indispensável para apoiar os projetos submetidos que estes tenham cumprido as diretrizes ético-legais que envolvem a elaboração de trabalhos acadêmicos e/ou técnico-científicos e a pesquisa com seres humanos ou com animais. Em se tratando de pesquisa envolvendo seres humanos, e atendendo o disposto na Resolução CNS nº 466/2012, o(s) autor(es) brasileiros deve(m) mencionar no manuscrito a aprovação do projeto por Comitê de Ética reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde (CONEP-CNS) e/ou CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), ou por órgão equivalente quando a pesquisa tiver sido executada em outro país.

Na pesquisa experimental envolvendo animais não humanos, deve ser respeitada a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que regulamenta o inciso VII do §1º do Art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais, e as normas estabelecidas no *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* (Institute of Laboratory Animal Resources, National Academy of Sciences, Washington, D.C., EUA), de 1996, e na *Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos* – DBCA de 2013 (disponível em: https://www.sbcal.org.br/conteudo/view?ID_CONTEUDO=65). Essas informações devem constar nos materiais e métodos do projeto de acordo com a recomendação do ARRIVE (https://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines ).

Além de estudos em humanos, e outros animais, podem ser realizados projetos envolvendo outros tipos de organismos, como plantas, fungos, bactérias, vírus, etc.

Da mesma forma que existem órgãos fiscalizadores voltados aos estudos em humanos (CEP/CONEP) e outros animais (CEUA/CONCEA), também ocorre fiscalização quando se trata destes outros organismos. Não há, legalmente falando, órgãos de fiscalização quanto à conduta ética dos pesquisadores no que diz respeito a direitos individuais destes outros organismos. Contudo, se tais organismos forem usados em estudos envolvendo humanos e/ou animais não humanos, o projeto deverá obrigatoriamente ser submetido a um comitê de ética (CEP ou CEUA, conforme a necessidade). Desta forma, embora não existam exigências éticas voltadas ao estudo com plantas bactérias, fungos, etc, deve ficar claro que existem outros meios de fiscalização. Estes meios envolvem o impacto ambiental, sanitário e na saúde pública, quanto à possível liberação dos organismos de estudo no meio ambiente.

Cabe ressaltar que o impacto ambiental envolve o uso de espécies exóticas (qualquer organismo não pertencente aos biomas do país) e é fiscalizado por órgãos ambientais, como IBAMA, ICMBio e órgãos fiscalizadores municipais e estaduais. Já o impacto sanitário e na saúde humana envolvem principalmente o uso de organismos geneticamente modificados (qualquer organismo que tenha passado por processo e edição genética por qualquer tecnologia de biologia molecular) ou de organismos com potencial patogênico (como o caso de alguns vírus, fungos ou bactérias).

Tais estudos são regulados pela Lei 8.974/95, mais conhecida como **Lei da Biossegurança** e outras Instruções Normativas. Esta Lei foi criada para viabilizar o desenvolvimento de métodos de biotecnologia e regular suas aplicações, mas também para viabilizar a liberação e uso de organismos transgênicos (geneticamente modificados). Ainda, instituiu a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), órgão pertencente ao Ministério de Ciência e Tecnologia. Uma década depois, a Lei 11.105/05 revogou a Lei 8.974/95 e atualizou medidas de fiscalização.

No presente momento, os estudos que envolvam organismos geneticamente modificados ou potencialmente patogênicos deverão ser submetidos à avaliação dos critérios de biossegurança e serão obrigatoriamente executados em área credenciada segundo as normas de biossegurança vigentes. As instituições de ensino e pesquisa que realizam tais estudos devem possuir Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), que será responsável pela fiscalização e tomada de medidas necessárias para fazer cumprir a legislação vigente. As CIBios respondem à CTNBio e verificam a adequação de área física, de capacitação profissional e determinações técnicas adequadas, estabelecendo a categoria de OGM/AnGM ou organismo patogênico, em níveis de 1I (menor risco) a 4 (maior risco).

O cultivo de *Cannabis sativa* ou de partes da planta estão na dependência da interpretação da Lei de Drogas (Lei 11.343/06), que prevê a possibilidade do Governo Federal "autorizar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos". Mesmo não tendo sido formalizada tal autorização, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC-327/19, autorizando, entre outras coisas, a importação, fabricação e dispensação de produtos derivados de *Cannabis*. Ainda, a RDC-335/20 e a RDC-570/21 visam facilitar os processos de obtenção de derivados de *Cannabis* medicinal. Como a maioria dos estados brasileiros não apresenta legislação própria facilitando o cultivo da planta, de partes desta ou derivados, é importante que qualquer pesquisador que que planeje um projeto nesta área verifique a legislação vigente e se muna de autorização judicial antes do início do estudo.

### 2.5 FORMA E CONTEÚDO DO PROJETO DE PESQUISA

O proponente deve assegurar que a pesquisa será executada por pessoal devidamente qualificado.

O projeto de pesquisa deverá ser escrito em português e conter necessariamente os seguintes tópicos:

a) Página de rosto
b) Introdução
c) Objetivo
d) Delineamento ou Desenho Experimental
e) Material e métodos (ou casuística e método, caso se trate de experimentação com seres humanos)
f) Análise do risco
g) Cronograma
h) Origem dos recursos financeiros
i) Referências bibliográficas

## A. PÁGINA DE ROSTO

Consiste em duas páginas (frente e verso), onde são apresentados dados sobre autor, curso, título, subtítulo e objetivo do trabalho, dentre outros. Essas páginas são disponibilizadas imediatamente depois da capa.

## B. INTRODUÇÃO

Na introdução de um projeto de pesquisa, deve-se levar em consideração que é neste tópico que se apresenta o objeto da pesquisa. De maneira geral e sucinta, deve-se apresentar a proposta da pesquisa.

### B.1 REVISÃO DA LITERATURA

Após a apresentação do tema principal do projeto na introdução, agora na revisão da literatura, deve-se aprofundar o conhecimento científico referente ao tema proposto, baseado em estudos científicos. Deve-se procurar por artigos atualizados que demonstrem pontos positivos e negativos, dados estatísticos e quaisquer dados que sejam relevantes.

Deve-se sempre mencionar a referência do estudo citado, seja ela de forma direta entre aspas com autores e ano de publicação. Exemplo:

"A Cannabis é conhecida popularmente como maconha" (SILVA et al., 2021).
ou
Segundo Silva et al. (2021), "A Cannabis é conhecida popularmente como maconha".

Deve-se evitar citação da citação (apud).

Procure sempre a fonte primária para citação, além disso todas as citações deverão ser mencionadas ao final do projeto no tópico *Referências Bibliográficas*.

**Atenção ao plágio!**

Plágio refere-se a toda apresentação de uma obra intelectual que pertença a outro autor, sem os devidos créditos. Existe plágio integral - no qual um texto é copiado em sua íntegra; plágio parcial - cópia de alguns trechos; plágio conceitual - apresentação de um conceito como sendo seu; e autoplágio - citações próprias mencionadas em outros trabalhos, sem as devidas citações. Plágio é crime contra a propriedade intelectual e passível de processo judicial (artigo nº 184 do Código Penal Brasileiro); portanto, se deve sempre mencionar a fonte original da citação.

**Atenção à imparcialidade!**

Não se deve expor opiniões pessoais ou relatos de casos pessoais (a menos que estejam publicados).

A revisão da literatura deve conter todos os tópicos que são importantes para que o leitor compreenda toda a pesquisa, desde o tema principal até a base para formulação da hipótese.

Nos projetos que serão submetidos à SBEC para copartição, parcerias, entre outros, **SERÁ FEITO UM RELATÓRIO DE PLÁGIO ATRAVÉS DE SOFTWARE COPY SPIDER®. Muitas revistas científicas sérias fazem uso de softwares para identificação de similaridades (plágio), devendo ser abaixo de 3%.**

**B.2 HIPÓTESE**

Baseado nos estudos descritos na revisão da literatura, agora é o momento de se fazer a descrição da hipótese da pesquisa proposta. Pode ser apresentada uma única hipótese geral ou mais, dependendo do projeto de pesquisa.

"*Diante de tudo que já li e sei, o que eu acredito que terei de resultados ou como eu acho que funciona?*", essa é a pergunta que deverá ser respondida neste tópico.

**B.3 JUSTIFICATIVA**

Neste tópico justifica-se a importância da realização deste projeto. Quais os benefícios que esse projeto trará ao conhecimento científico e a sociedade.

"*Por que realizar este estudo?*", essa é a pergunta que será respondida neste tópico.

**C. OBJETIVO**

Para a comprovação ou não de uma hipótese, faz-se necessário um objetivo que será alcançado com a realização de experimentos. Pode ser descrito um único objetivo geral, ou além do objetivo geral, a descrição de objetivos específicos.

A descrição dos objetivos deve ser clara e coerente com a hipótese proposta, ou seja, os objetivos devem ir de acordo com a(s) hipótese(s) proposta(s).

**D. DELINEAMENTO OU DESENHO EXPERIMENTAL**

Neste momento deve-se descrever todo o plano de realização dos métodos como uma ordem de acontecimentos ou como uma linha do tempo. Neste tópico é permitido a construção de um cronograma de acontecimentos, desde que haja um texto explicativo associado.

*SUGESTÕES*:

✔Caso o estudo seja uma revisão sistemática/meta-análise, deve seguir guidelines estabelecidos (Registro no PROSPERO, PRISMA, QUADAS-2). (*LINK nas referências complementares*).
✔Para estudos de métodos diagnósticos sugerimos que os autores leiam e sigam as recomendações do protocolo STARD - Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy Studies - Relatórios de Estudos de Precisão de Diagnóstico (*LINK nas referências complementares*).
✔Para estudos clínicos comparativos sugerimos que os autores leiam e sigam as recomendações dos protocolos CONSORT e *The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* STROBE (*LINK nas referências complementares*).
✔Para estudos em animais sugerimos que os autores leiam e sigam as recomendações do protocolo ARRIVE (*LINK nas referências complementares*).

**E. MATERIAIS E MÉTODOS**

Neste tópico deverá ser descrito todo o material a ser utilizado e a forma como este material será utilizado. Exemplo de material: planta medicinal; óleo da planta medicinal; ser humano; animais de experimentação; etc. Exemplo de método: como será feito a seleção de pessoas (critérios de inclusão ou exclusão); em que período será utilizado o óleo; qual a concentração; forma de administração do óleo; fabricante do óleo;

forma e local de cultivo da planta; quantidade de animais e como serão estudados; descrição de grupos (controle/placebo e experimental); formas de análise (amostras e dos resultados); questionários utilizados; método estatístico escolhido para análise dos resultados; etc.

Lembrando que este projeto será submetido a aprovação de um comitê de ética, portanto todo este tópico deverá ser descrito e realizado de acordo com os preceitos éticos e nenhum material ou método poderá ser omitido.

Seguem alguns itens que obrigatoriamente devem constar no item **Material e Métodos**:

- Critérios de elegibilidade nos estudos com seres humanos (inclusão/exclusão)
- Fonte dos pacientes (e se consecutivos, conveniência) ou dos dados
- Detalhamento dos grupos e das intervenções (se for o caso)
- Desfechos: colocar as variáveis usadas, quando e como foram avaliadas e tempo de seguimento (questionários validados da literatura)
- Tamanho da Amostra: descrever o cálculo (se for o caso) ou justificativa para o *N* a ser utilizado e se é factível na instituição. Sugestão de leitura: http://www.sample-size.net/
- Randomização (se houver): tipo, como será feita (programa ou site utilizado), ou restrições. Sugestão de leitura: https://doi.org/10.5935/0034-7280.20140015
- Alocação (se houver): descrever como será feita para manter a randomização e cegamento (se for o caso)
- Cegamento: descrever quem foi cegado (paciente, examinador, ambos) e como
- Viés: comentários se existem vieses esperados e como manejá-los
- Perda do seguimento: como será manejada (intenção de tratamento, última mensuração...)
- Métodos estatísticos

**Outras observações**

Para projetos de pesquisas/ensaios clínicos, é obrigatório que os proponentes apresentem comprovação de registro da pesquisa clínica ou de sua submissão na base de dados do *Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos* (ReBEC) http://www.ensaiosclinicos.gov.br/ em cumprimento a RDC da Anvisa nº 36, de 27 de junho de 2012 http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0036_27_06_2012.html

Para estudos desenvolvidos em outros países, serão aceitos comprovantes de registro em outras plataformas da *International Clinical Trials Registration Platform* (ICTRP/OMS). É obrigatório a informação do número de registro ao final do resumo na versão em português.

Para estudos clínicos randomizados, sugerimos observar as diretrizes disponíveis em http://www.consortstatement.org/checklists/view/32-consort/66-title

Para estudos observacionais e epidemiológicos, sugerimos observar as diretrizes disponíveis em http://strobe-statement.org/index.php?id=available-checklists

Para estudos qualitativos, sugerimos

observar as diretrizes disponíveis em http://intqhc.oxfordjournals.org/content/19/6/349/T1.expansion.html

Para estudos de revisão sistemática, sugerimos observar as diretrizes disponíveis em http://prisma-statement.org/statement.htm

## F. ANÁLISE DE RISCOS

Neste tópico pode-se traçar a análise dos riscos aos participantes da pesquisa, medidas de proteção nos procedimentos quando experimentais e quando pode haver a suspensão da pesquisa.

Na pesquisa com seres humanos ou animais os riscos de comprometimento da saúde devem ser previstos e bem avaliados, quanto maior for o risco do procedimento que se pretende realizar, maiores devem ser os benefícios dele oriundos. Além desse risco ao sujeito da pesquisa, esclareça se os procedimentos, como por exemplo, a manipulação de animais, de seus dejetos, de microrganismos ou de materiais potencialmente perigosos, representa risco para a saúde dos pesquisadores ou de terceiros e risco ambiental, referindo aqui também as medidas preventivas que serão adotadas e como será feito o descarte do material utilizado, para prevenir acidentes com o pessoal envolvido na pesquisa e com os que recolhem o lixo resultante.

Descreva neste item também os critérios a utilizar para a interrupção ou encerramento da pesquisa quando os resultados apontam que os riscos sobrepõem os benefícios. Esse requisito é de extrema importância no caso de testes de fármacos, procedimentos cirúrgicos, experimentos dolorosos ou de alto risco, tanto em animais como em seres humanos.

## G. CRONOGRAMA

Nesta parte do projeto deve constar a duração prevista para cada uma das etapas do projeto de pesquisa: estabelecimento dos grupos experimentais, obtenção do material, aplicação dos diversos métodos e análise dos resultados.

O cronograma deve apresentar seu início em uma data estimada posterior à aprovação no CEP ao qual será submetido. Não é permitido o início de um projeto, mesmo piloto, sem aprovação por uma CEUA ou CEP.

O cronograma deve fornecer uma ideia pelo menos aproximada de quanto tempo consumirá cada fase do trabalho até seu término e que deverá, necessariamente, ser a sua publicação em revista a definir pelo pesquisador principal e/ou seu grupo de pesquisa.

## H. ORIGEM DOS RECURSOS FINANCEIROS

Os proponentes do projeto são responsáveis por captar, gerenciar e prestar contas dos recursos financeiros às agências de fomento ou outras fontes de recursos.

Neste item deverão constar claramente os recursos destinados especificamente ao estudo. Deve ficar esclarecido qual é a agência de pesquisa, instituição ou entidade que fornecerá a verba e o montante concedido. Esclareça também como

pretende gastar esse dinheiro (cronograma financeiro). Isso pode ser feito através de uma planilha de prospecção de gastos.

Caso ainda não haja verba destinada informe quanto o projeto vai presumivelmente consumir, mencionando a quem e quanto pretende solicitar de auxílio financeiro. Não deixe de mencionar ainda se seu Laboratório/sua Instituição, com os fundos que administra, vai arcar com os recursos para a realização dos procedimentos necessários até que haja verba específica.

Se não houver fonte financiadora deve se esclarecer que o projeto será conduzido com verba própria do pesquisador. Caso a SBEC financie parte da pesquisa o proponente deverá apresentar relatórios de prestação de contas parciais e final com prazo a ser estabelecido pela SBEC.

**I. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

As referências devem ser redigidas segundo as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) mais recente a qual pode ser encontrada em https://www.abnt.org.br/

**3. SUBMISSÃO DO PROJETO DE PESQUISA À SBEC**

A submissão do projeto para análise da parceria com a SBEC deverá ser feita quando o projeto estiver pronto com todos os itens e documentos obrigatórios exigidos pelo CEP (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Assentimento, etc. **consultar**: https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf) ou CEUA e formulários das agências de fomento. Essencial que todos os participantes (pesquisador responsável e equipe de pesquisa) tenham o devido cadastro do currículo na plataforma Lattes (https://lattes.cnpq.br/) atualizado.

Projetos de Pesquisa envolvendo o apoio da SBEC, deverão ser enviados à Assessoria Científica do Departamento Científico da SBEC exclusivamente para o e-mail ***pesquisas@sbec.med.br*** que irá analisar a proposta e os protocolos de pesquisa para aprovação antes de submetê-lo à aprovação de órgãos governamentais ou privados. Os projetos poderão ser unicêntricos, multicêntricos, interdisciplinares e/ou interdepartamentais (*ver item 2.4*).

O Departamento Científico, através de sua Assessoria Científica, irá analisar a proposta e emitir seu parecer, que pode ser aprovado ou reprovado, ou aprovado com ressalvas, no prazo de 20 (vinte) dias úteis. Caso o parecer seja positivo, o pesquisador assinará uma carta de anuência e estará autorizado a submeter o projeto ao CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) e ao Órgão Financiador com o apoio da SBEC.

Caso o parecer seja negativo, o pesquisador não está autorizado a dar continuidade à pesquisa (submissão ao comitê de ética e órgão financiador) fazendo uso do nome da SBEC.

Caso o parecer seja positivo com ressalvas, cabe ao pesquisador fazer os ajustes necessários antes de dar continuidade à submissão do projeto com o nome da SBEC. Importante ressaltar que o Departamento Científico e sua Assessoria Científica da SBEC se comprometem quanto ao sigilo referente ao projeto de pesquisa e a todos

os trâmites envolvidos até que o trabalho seja formalmente publicado em revista científica.

### 3.1 PAPEL DA ASSESSORIA CIENTÍFICA

A Assessoria Científica da SBEC irá a analisar o protocolo de pesquisa considerando as dimensões éticas, metodológicas e operacionais com vistas a assegurar que as pesquisas em seres humanos ou não humanos sejam realizadas dentro dos princípios da Bioética, sem que sejam desperdiçados recursos institucionais e nem resultem em prejuízo aos serviços e aos participantes envolvidos.

A Assessoria de Pesquisa Científica da SBEC é composta por profissionais com experiência prática e teórica no desenvolvimento de pesquisa científica em animais e humanos. Na análise e avaliação do protocolo de pesquisa, levarão sempre termo de confidencialidade para garantir o sigilo em relação aos projetos apresentados, bem como dos resultados gerados destes antes de sua publicação.

Caberá à Assessoria de Pesquisa Científica:

- Receber as propostas de projeto de pesquisa;
- Avaliar se cumpre os itens básicos de elaboração de um projeto de pesquisa descritos neste manual;
- Analisar se as questões éticas envolvidas estão de acordo com as normativas legais já publicadas;
- Analisar se métodos propostos são adequados aos objetivos propostos;
- Analisar se o projeto evidencia que os responsáveis pela pesquisa são conhecedores do assunto e sustentam a proposta em literatura pertinente e atualizada;
- Avaliar de que forma a SBEC poderá colaborar e apoiar o projeto;
- Ministrar aos sócios/membros da SBEC formação sobre Pesquisa Científica periodicamente;
- Receber relatórios intermediários e finais onde a SBEC seja coparticipante;
- Analisar de que forma o nome da SBEC deverá configurar no projeto/publicação;
- **Participação nas publicações:** o nome da SBEC deve aparecer nas publicações nos agradecimentos e/ou como financiadora do projeto. Se algum membro da SBEC estiver alocado como pesquisador ou como parte integrante da equipe de pesquisa, seu nome deverá aparecer como autor/co-autor da publicação.

Considerações finais sobre a elaboração de projetos de pesquisa científica:

✔Não é ética a execução de pesquisa com métodos inadequados ou com amostras populacionais inadequadas porque submeterá os sujeitos a procedimentos desnecessários;

✔Não é ética a realização de pesquisas sem conhecimento do assunto e sem acompanhamento da literatura pertinente, propondo estudos que já foram realizados, a menos que os mesmos tenham resultados questionáveis, o que deve ser especificado no projeto;

✔Não é ética a proposição de pesquisas sem provisão de recursos financeiros, técnicos e humanos que garantam a sua execução e finalização, acarretando, dessa forma, prejuízos à Instituição e aos sujeitos submetidos à investigação;

✔Não é ético deixar procedimentos de pesquisa sob responsabilidade de pessoas não qualificadas especificamente para isso, por mais alto que seja seu grau hierárquico dentro da Instituição, e por mais relevante que seja o cargo por ela ocupado.

## 4. REFERÊNCIAS CONSULTADAS


1. Barrow, J.M., Brannan, G.D. y Khandhar, P.B. Research Ethics. In: StatPearls. StatPearls Publishing, 2021. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459281/.

2. BRASIL. Senado. Cannabis medicinal: realidade à espera de regulamentação — Senado Notícias. 2021. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/07/cannabis-medicinal-realidade-a-espera-de-regulamentacao.

3. BRASIL. Lei no 11.105. 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm.

4. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. 2020. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/.

5. CONCEA - CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos. 2013. Brasil: 2013.

6. BRASIL. Ministério da Saúde. RESOLUÇÃO No 346, DE 13 DE JANEIRO DE 2005 para regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa-CEPs – CONEP. 2005. 2005. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0346_13_01_2005.html.

7. BRASIL. Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual do Pesquisador Plataforma Brasil. Ministério da Saúde. 2015. 2015. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf.

8. BRASIL. Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde. Plataforma Brasil. 2015. Disponível em: https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf.

9. BRASIL. Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde - Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. 2015. 2015. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf.

10. BRASIL. Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde. Promoção, Proteção à Saúde e Práticas Integrativas e Complementares em Saúde. 2007. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/ceppspics.

11. COUTO, S.E.R. Classificação dos Animais de Laboratório quanto ao Status Sanitário. In: R.S. ANDRADE, A.; PINTO, S. C.; e OLIVEIRA, ed., Animais de Laboratório:

criação e experimentação. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002, p. 388. ISBN 85-7541-015-6. Disponível em: https://books.scielo.org/id/sfwtj/pdf/andrade-9788575413869-10.pdf.

12. Diniz, D. y Corrêa, M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. In: Cadernos de Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2001, vol. 17, no. 3, p. 679-688. ISSN 0102-311X. DOI 10.1590/S0102-311X2001000300022.Disponível em: http://www.scielo.br/j/csp/a/rt67g9TP5KrDZSqHS6MDc6Q/abstract/?lang=pt.

13. BRASIL. Ministério da Ciência e da Tecnologia. CONCEA - Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea.

14. Revista Veja (online). ONU aprova retirada da maconha de lista de drogas mais perigosas.2021, Disponível em: https://veja.abril.com.br/mundo/onu-aprova-retirada-da-maconha-de-lista-de-drogas-mais-perigosas/.

15. BRASIL. DOU - Imprensa Nacional. RESOLUÇÃO - RDC No 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020.2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072.

16. ROTHMAN, D. Making the Invisible Visible Strangers at the Bedside. Washington, DC.: Basic Books, 1991.

**5. REFERÊNCIAS COMPLEMENTARES**

1.ABNT. Disponível em: https://www.abnt.org.br/

2.ARRIVE. Disponível em: https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/improving-bioscience-research-reporting-the-arrive-guidelines-for-reporting-animal-research/

3.CONSORT. Disponível em: https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/

4.PRISMA. Disponível em: http://prisma-statement.org/statement.htm

5.PROSPERO. Disponível em: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/

6.QUADAS-2. Disponível em: https://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/quadas-2/

7.STARD. Disponível em: https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/

8.STROBE. Disponível em: https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/

**6. ANEXOS**

Os documentos específicos: Carta De Anuência, Termo De Confidencialidade e Sigilo, Termo de Consentimento de Uso de Banco De Dados – TCUD, Termo De Cooperação Técnica, Científica e Operacional – contrato, entre outros que se fizerem necessários para a apresentação de

proposta de projeto de pesquisa à SBEC e demais instruções de como proceder para a submissão deverão ser solicitadas à Assessoria Científica através do e-mail pesquisas@sbec.med.br.