

## **Pesquisas de risco elevado (área temática)**

Conforme a Lei 14.874/2024 e as orientações do INAEF, pesquisas classificadas como de risco elevado (ex.: ensaios clínicos com medicamentos experimentais, dispositivos médicos invasivos, pesquisas com populações altamente vulneráveis) devem ser analisadas por CEP acreditado ou diretamente pela INAEF.

### **Fluxo para o pesquisador:**

1. Submeter o protocolo normalmente na Plataforma Brasil, vinculado ao CEP-Unisa.
2. O CEP-Unisa verificará se o protocolo se enquadra como área temática.
3. Em caso positivo, o CEP emitirá parecer de "aprovado" exclusivamente para viabilizar a transferência, com texto padrão informando que o processo será encaminhado ao INAEF.
4. O CEP encaminhará o protocolo ao INAEF antes da reunião do CEP, sem análise ética ou caráter deliberativo.

Não há análise ética do CEP-Unisa para pesquisas de risco elevado – apenas tramitação protocolar.

### **Lista de CEPs Acreditados**

- 0082 – Centro Universitário FMABC. UF: SP. Município: Santo André.
- 5432 – Fundação Antônio Prudente - A.C. Camargo Cancer Center. UF: SP. Município: São Paulo.
- 5462 – Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC). UF: SP. Município: São Paulo.
- 0071 – Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). UF: SP. Município: São Paulo.
- 0068 – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). UF: SP. Município: São Paulo.
- 5415 – Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP. UF: SP. Município: São José do Rio Preto.
- 8083 – Faculdade Ceres - FACERES. UF: SP. Município: São José do Rio Preto.
- CEP 5411 - Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB). UF: SP. Município: Botucatu.

**Fonte:** Conselho Nacional de Saúde CNS <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/cep/projetos-de-acreditacao-de-cep>