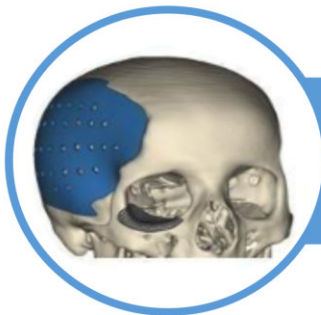




Os Critérios Utilizados pela UNIPECLIN-UPE para Caracterização de Pesquisa Clínica

Luciano Barreto Silva, Ana Cristina Vilela de Almeida, Lucivânia dos Santos Pimentel, Marise Ramos Alves do Nascimento, Isaias Barros Santos, Flávia Luciene de Novaes, Marineuza Gomes Albuquerque



<https://doi.org/10.36557/2674-8169.2025v7n8p424-438>

Artigo recebido em 30 de Junho e publicado em 11 de Agosto de 2025

REVISÃO DE LITERATURA

Resumo

Objetivo: Analisar e consolidar os principais critérios que definem uma pesquisa como clínica, à luz da legislação nacional brasileira (Resolução CNS nº 466/2012, RDC ANVISA nº 9/2015, Lei nº 14.874/2024) e de diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque, ICH-GCP, CIOMS). O estudo busca fornecer uma base teórica e atualizada para a correta caracterização, visando a validade ética, científica e regulatória desses estudos em seres humanos.

Métodos: Foi conduzida uma revisão de literatura abrangente, focando na identificação e discussão dos elementos que caracterizam a pesquisa clínica. A análise incluiu a legislação brasileira vigente e diretrizes internacionais de ética e boas práticas clínicas. Foram abordados aspectos metodológicos, éticos, regulatórios e institucionais que influenciam diretamente a classificação de um estudo como clínico, com especial atenção à distinção entre tipos de pesquisa e tipos de estudo científico.

Resultados: A pesquisa clínica foi caracterizada pela participação direta de seres humanos, aplicação de intervenções em saúde (terapêuticas, diagnósticas, preventivas ou reabilitadoras), delineamento prospectivo, submissão ética obrigatória a Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e registro em plataformas nacionais (Plataforma Brasil, ReBEC) e internacionais (ClinicalTrials.gov). Destacou-se a exigência de rastreabilidade, monitoramento contínuo, apólice de seguro e garantia de acesso pós-estudo. A discussão evidenciou a importância da clareza conceitual para evitar equívocos e assegurar a integridade científica, diferenciando a pesquisa clínica de outras modalidades de investigação (retrospectivas, inquéritos populacionais, revisões bibliográficas e estudos com material biológico armazenado).

Conclusão: A adequada classificação de uma pesquisa como clínica é um processo multifatorial que transcende a mera presença de participantes humanos ou intervenções, exigindo a compreensão integrada de fatores éticos, regulatórios e

metodológicos. Tal caracterização é essencial para proteger os participantes, assegurar a robustez metodológica e ética do estudo, garantir o alinhamento com os marcos legais nacionais e internacionais, e posicionar o Brasil de forma competitiva no cenário global da pesquisa em saúde.

Palavras-chave: Pesquisa clínica, Ética em pesquisa, Resolução CNS 466/12, ANVISA, Legislação científica

The Criteria Used by UNIPÊCLIN-UE for the Characterization of Clinical Research

Abstract

Objective: To analyze and consolidate the main criteria that define research as clinical, in light of Brazilian national legislation (Resolution CNS nº 466/2012, RDC ANVISA nº 9/2015, Law nº 14.874/2024) and international guidelines (Declaration of Helsinki, ICH-GCP, CIOMS). The study aims to provide a solid and updated theoretical basis for correct characterization, ensuring the ethical, scientific, and regulatory validity of these studies involving human beings.

Methods: A comprehensive literature review was conducted, focusing on the identification and discussion of elements that characterize clinical research. The analysis included current Brazilian legislation and international guidelines on ethics and good clinical practices. Methodological, ethical, regulatory, and institutional aspects that directly influence the classification of a study as clinical were addressed, with special attention to the distinction between research types and scientific study designs.

Results: Clinical research was characterized by the direct involvement of human beings, the application of health interventions (therapeutic, diagnostic, preventive, or rehabilitative), a prospective design, mandatory ethical submission to Research Ethics Committees (CEPs), and registration on national (Plataforma Brasil, ReBEC) and international (ClinicalTrials.gov) platforms. The requirements for traceability, continuous monitoring, mandatory insurance policies, and guaranteed post-study access were highlighted. The discussion emphasized the importance of conceptual clarity to avoid misinterpretations and ensure scientific integrity, differentiating clinical research from other types of investigation (retrospective, population surveys, literature reviews, and studies with stored biological material).

Conclusion: The proper classification of research as clinical is a multifactorial process that transcends the mere presence of human participants or interventions, requiring an integrated understanding of ethical, regulatory, and methodological factors. Such characterization is essential to protect participants, ensure the methodological and ethical robustness of the study, guarantee alignment with national and international legal frameworks, and position Brazil competitively in the global health research scenario.

Keywords: Clinical research, Research ethics, Resolution CNS 466/12, ANVISA, Scientific legislation

Introdução

As pesquisas clínicas representam uma categoria de estudo que envolve diretamente seres humanos com o objetivo de avaliar intervenções em saúde. Elas são essenciais para o desenvolvimento de medicamentos, terapias, dispositivos médicos e práticas clínicas baseadas em evidências. No entanto, é comum haver equívocos conceituais sobre o que define uma pesquisa como clínica, o que pode acarretar falhas éticas, legais e metodológicas.

A crescente complexidade dos estudos em saúde exige que pesquisadores, instituições e comitês de ética compreendam com precisão os critérios que diferenciam as diversas modalidades de investigação. Para tanto, normas regulatórias nacionais e internacionais estabelecem parâmetros que vão desde a necessidade de submissão à avaliação ética, passando pela exigência de registro em plataformas específicas, até a obrigatoriedade de cobertura securitária para os participantes.

Esta revisão de literatura busca consolidar e discutir os principais critérios que caracterizam uma pesquisa como clínica, fornecendo uma base teórica sólida e atualizada para profissionais, pesquisadores e gestores institucionais envolvidos na ciência translacional e aplicada à saúde.

Metodologia

Este estudo é uma revisão de literatura integrativa de caráter exploratório-descritivo, que buscou analisar e consolidar os critérios de classificação da pesquisa clínica, conforme normativas brasileiras (Resolução CNS nº 466/2012, RDC ANVISA nº 9/2015, Lei nº 14.874/2024) e diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque, ICH-GCP, CIOMS). A estratégia de busca foi sistemática, utilizando as bases de dados PubMed, SciELO, Web of Science e Google Scholar, com termos em português e inglês ("Pesquisa clínica", "Ética em pesquisa", "Regulamentação", "Legislação científica" e correspondentes em inglês), combinados com operadores booleanos. Foram incluídos documentos que abordassem a definição, caracterização e aspectos éticos/regulatórios da pesquisa clínica, e os dados foram sintetizados qualitativamente por análise temática.

Revisão de Literatura

A caracterização de uma pesquisa como clínica exige a análise integrada e criteriosa de múltiplos elementos interdependentes, que transcendem a simples presença de participantes humanos. Entre esses elementos, destacam-se a natureza da intervenção (diagnóstica, terapêutica, farmacológica ou comportamental), o grau de risco ao qual os indivíduos são expostos, o tipo de delineamento metodológico empregado e os mecanismos de monitoramento e segurança previstos no protocolo. A identificação

adequada desses critérios é indispensável não apenas para a legitimidade científica da investigação, mas também para o cumprimento de preceitos éticos consagrados internacionalmente, como os delineados na Declaração de Helsinque (WMA, 2013) e nas diretrizes das Boas Práticas Clínicas da ICH (E6-R2), que ressaltam a primazia do bem-estar, da dignidade e dos direitos dos participantes.

Do ponto de vista regulatório, classificar corretamente uma pesquisa como clínica implica na adoção de uma série de medidas obrigatórias, como o registro prévio em plataformas nacionais e internacionais (Plataforma Brasil, ReBEC, ClinicalTrials.gov), a submissão à aprovação de comitês de ética reconhecidos (CEP/CONEP), o estabelecimento de apólices de seguro e a garantia de acesso pós-estudo aos tratamentos benéficos, conforme previsto na Lei nº 14.874/2024. Além disso, falhas na caracterização podem acarretar não apenas sanções legais, mas também comprometimento da validade externa dos resultados e da reprodutibilidade científica, elementos centrais na consolidação de evidências aplicáveis à prática clínica.

A clareza conceitual quanto à definição de pesquisa clínica também é estratégica para instituições de saúde e ensino, pois viabiliza a alocação adequada de recursos, a captação de financiamentos específicos e a participação em redes colaborativas de pesquisa multicêntrica. Em tempos de crescente judicialização da saúde e expansão dos estudos patrocinados por empresas privadas, a definição precisa de que tipo de pesquisa está sendo conduzida torna-se ainda mais crucial para assegurar a transparência, a rastreabilidade e a responsabilização ética das partes envolvidas. Nesse sentido, a capacitação contínua de pesquisadores, comitês de ética e gestores institucionais deve ser entendida como um investimento indispensável à integridade científica nacional.

Marco Legal no Brasil

A Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) constitui o principal instrumento normativo que regula a ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Ela substituiu a Resolução nº 196/1996, incorporando avanços conceituais e normativos alinhados às diretrizes internacionais, como a Declaração de Helsinque (WMA, 2013) e as Diretrizes CIOMS/OMS (2016). Seus princípios fundamentais — autonomia, beneficência, não maleficência, equidade, justiça e respeito à dignidade da pessoa humana — são pilares para qualquer estudo que envolva coleta, intervenção ou uso de dados clínicos, materiais biológicos ou informações pessoais. A obrigatoriedade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), da confidencialidade e do acesso pós-estudo a terapias benéficas são algumas das salvaguardas estabelecidas para proteger os participantes, especialmente os considerados vulneráveis.

Complementando esse cenário normativo, a Resolução da ANVISA RDC nº 9/2015 regula especificamente os ensaios clínicos com medicamentos em território nacional, exigindo o registro prévio do protocolo de pesquisa na agência reguladora, assim como a validação metodológica, a rastreabilidade das intervenções, o controle de qualidade e a

apresentação de plano de gerenciamento de riscos. A RDC institui também a obrigatoriedade de notificação de eventos adversos, o monitoramento clínico e a garantia de boas práticas de fabricação e armazenamento dos produtos em investigação. Essa regulamentação alinha o Brasil às exigências internacionais de segurança farmacológica e integridade metodológica, especialmente no contexto de ensaios de Fase I a Fase IV.

Mais recentemente, o Marco Legal das Pesquisas com Seres Humanos, instituído pela Lei nº 14.874/2024, promoveu uma modernização e sistematização das normas vigentes, ao introduzir dispositivos legais específicos para o setor, com ênfase na segurança jurídica dos envolvidos e na atração de investimentos nacionais e internacionais para o campo da pesquisa clínica. A lei reforça a obrigatoriedade da análise por Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), determina a contratação de apólice de seguro obrigatória para cobertura de danos decorrentes da participação, institui mecanismos de monitoramento independente, auditorias e rastreabilidade de dados, e disciplina o acesso ao tratamento pós-estudo nos casos em que houver benefício clínico comprovado. Além disso, contempla prazos máximos para a tramitação ética e sanitária, o que representa um avanço na previsibilidade regulatória, reduzindo entraves burocráticos que historicamente dificultavam a competitividade do Brasil no cenário internacional.

Outro ponto de destaque é o incentivo à autonomia científica nacional e à pesquisa pública, com dispositivos que favorecem a integração entre universidades, centros de pesquisa, indústria farmacêutica e agências de fomento. Nesse sentido, o Marco Legal também estabelece critérios de priorização para estudos de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS), ampliando as possibilidades de transferência tecnológica e incorporação de inovações terapêuticas. O fortalecimento desse arcabouço legal não apenas aprimora a governança ética e técnica das pesquisas clínicas no Brasil, mas também posiciona o país de maneira mais competitiva no cenário global de inovação em saúde.

Critérios Essenciais de Classificação de uma Pesquisa Clínica

Para que um estudo seja formalmente classificado como pesquisa clínica, ele deve satisfazer um conjunto de critérios cumulativos que envolvem, de maneira integrada, aspectos éticos, metodológicos, regulatórios e operacionais. Essa classificação não se baseia apenas no ambiente de realização (como hospitais ou centros universitários), mas sobretudo na natureza da interação com os seres humanos, no grau de risco envolvido e nos procedimentos adotados para a produção de conhecimento científico com implicações clínicas. A seguir, detalham-se os critérios fundamentais, conforme estabelecido pelas diretrizes nacionais (Resolução CNS nº 466/2012; RDC ANVISA nº 9/2015; Lei nº 14.874/2024) e internacionais (CIOMS, ICH-GCP, Declaração de Helsinque):

- **Participação direta de seres humanos:** A presença de sujeitos humanos no centro da pesquisa é um critério elementar. Essa participação pode ocorrer de forma ativa (entrevistas, experimentações, exames clínicos, uso de dispositivos) ou passiva (análise de prontuários, dados clínicos ou materiais biológicos vinculados a indivíduos identificáveis). Estudos que envolvem coleta de sangue, imagem, saliva, tecido pulpar, secreções, ou ainda a aplicação de questionários clínicos e instrumentos psicométricos, enquadram-se como pesquisas clínicas se visarem respostas terapêuticas ou diagnósticas. A definição de "participação direta" implica a necessidade de proteger o sujeito por meio de protocolos éticos rigorosos, incluindo consentimento livre e esclarecido e plano de contingência.
- **Aplicação de intervenção em saúde:** É característico da pesquisa clínica o teste, comparação ou análise de intervenções terapêuticas, diagnósticas, preventivas ou reabilitadoras, incluindo medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, protocolos cirúrgicos ou técnicas odontológicas. A intervenção pode ser experimental ou padronizada, desde que seu efeito esteja sendo avaliado com objetivos científicos. Intervenções não farmacológicas — como terapias psicológicas, fisioterapias, práticas integrativas e modificações comportamentais — também se enquadram, desde que a variável clínica de interesse esteja sendo monitorada. A introdução de qualquer modificação intencional do curso natural do tratamento clínico exige submissão ética e, muitas vezes, notificação regulatória.
- **Delineamento prospectivo:** Pesquisas clínicas tipicamente seguem delineamentos prospectivos, ou seja, acompanham os participantes ao longo do tempo, observando os desfechos após a aplicação de uma intervenção. Os desenhos metodológicos mais comuns incluem ensaios clínicos randomizados controlados (RCTs), estudos de coorte, ensaios cruzados (cross-over), estudos adaptativos, e protocolos de fase I a IV, com ou sem grupo controle. A prospectividade do estudo permite a observação causal entre intervenção e desfecho, sendo elemento-chave para a validação de novas práticas em saúde.
- **Submissão ética obrigatória:** Toda pesquisa clínica deve ser registrada e aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, nos casos de maior complexidade ou abrangência, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). O registro do estudo na Plataforma Brasil é obrigatório, bem como, quando aplicável, no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) e em plataformas internacionais como o ClinicalTrials.gov. A ausência de aprovação ética ou a realização do estudo sem análise prévia do risco implica violação dos princípios da ética em pesquisa e invalida os resultados do ponto de vista institucional e científico.

- **Rastreabilidade e monitoramento contínuo:** A legislação brasileira exige que toda pesquisa clínica estabeleça um plano de gerenciamento de risco, que inclua a detecção, registro e notificação de eventos adversos, bem como mecanismos de auditoria, monitoramento independente e rastreabilidade dos dados clínicos. Além disso, a garantia de acesso pós-estudo ao tratamento experimental, caso se comprove eficaz, constitui uma obrigação ética e legal prevista na Resolução CNS nº 466/2012 e reforçada pelo Marco Legal (Lei nº 14.874/2024). Essas exigências não apenas protegem os participantes, mas asseguram a qualidade dos dados e a fidedignidade dos resultados clínicos, o que é essencial para a aprovação regulatória de novos produtos de saúde.

A correta aplicação desses critérios é indispensável para garantir que a pesquisa seja reconhecida como clínica, permitindo seu enquadramento regulatório, acesso a financiamentos específicos, elegibilidade para publicações internacionais de alto impacto, e, principalmente, a proteção jurídica e ética dos participantes. A negligência ou interpretação equivocada desses critérios pode levar à reprovação ética, suspensão institucional ou inviabilização da utilização dos dados gerados, mesmo que cientificamente válidos.

Diferenças em Relação a Outras Modalidades de Pesquisa Científica

Embora o termo “pesquisa clínica” seja frequentemente utilizado de maneira ampla e, por vezes, imprecisa, sua definição técnico-regulatória exige um grau elevado de rigor conceitual. A correta diferenciação entre pesquisas clínicas e outras formas de investigação científica em saúde é imprescindível para o enquadramento normativo e ético adequado, sendo determinante para a definição dos fluxos de submissão a Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), exigência de registro em plataformas regulatórias, obtenção de financiamento específico, obrigatoriedade de cobertura securitária e monitoramento de eventos adversos. Tal distinção não é meramente burocrática, mas representa uma medida fundamental de proteção à integridade dos sujeitos participantes, bem como à validade institucional dos dados gerados.

Estudos retrospectivos baseados na análise de dados secundários — como prontuários médicos, relatórios laboratoriais, sistemas informatizados de registro eletrônico de saúde (S-RES), ou bancos de dados epidemiológicos — são geralmente classificados como pesquisas de natureza observacional não-intervencionista, e, portanto, não são considerados pesquisas clínicas nos moldes definidos pelas diretrizes nacionais (CNS 466/2012) e pela ICH-GCP. Contudo, essa classificação pode mudar caso esses estudos envolvam riscos potenciais à privacidade dos sujeitos, como a reidentificação de dados anonimizados, associação com informações sensíveis (ex.: HIV, saúde mental, uso de

substâncias psicoativas), ou cruzamento de variáveis que revelem vulnerabilidades sociais. Além disso, quando os resultados desses estudos forem utilizados para embasar intervenções futuras sem novo consentimento, pode-se configurar uma situação de risco ético relevante, o que demanda reavaliação do projeto à luz da classificação de pesquisa clínica. Nesses casos, ainda que a coleta de dados seja passiva, a repercussão clínica do estudo pode justificar seu reenquadramento como pesquisa clínica ou, ao menos, de risco moderado, conforme prevê o sistema CEP/CONEP.

Pesquisas baseadas em inquéritos populacionais, entrevistas estruturadas, estudos de opinião, pesquisas de satisfação com serviços de saúde, ou ainda estudos qualitativos com análise de conteúdo ou discurso geralmente não são consideradas pesquisas clínicas, uma vez que não envolvem intervenção direta sobre os sujeitos nem avaliação de desfechos clínicos. No entanto, esses estudos devem seguir os mesmos padrões éticos exigidos para qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive com aprovação por CEP, especialmente quando realizados com grupos em situação de vulnerabilidade social, institucional ou psíquica. Investigações que abordem temas sensíveis, como sexualidade, violência doméstica, racismo, transtornos mentais, religião ou ideologia, exigem maior cuidado na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), bem como estratégias específicas de proteção ao participante, como anonimato e possibilidade de evasão voluntária sem prejuízo.

As revisões bibliográficas, integrativas, sistemáticas e metanálises não envolvem coleta direta de dados com seres humanos e, por isso, não se enquadram como pesquisas clínicas. No entanto, sua condução deve observar princípios de transparência metodológica, rigor científico e reprodutibilidade, como estabelecido por protocolos internacionais de excelência metodológica, a exemplo do PRISMA, Cochrane Handbook, e AMSTAR 2. Revisões que envolvam estudos clínicos com desfechos graves ou polêmicos (como efeitos adversos de medicamentos, eficácia de vacinas ou terapias oncológicas experimentais) devem ser conduzidas com especial cautela, pois podem influenciar diretamente decisões clínicas, políticas públicas e percepções sociais.

Uma categoria de estudos que demanda atenção especial são os que envolvem material biológico humano armazenado em biobancos, como sangue, tecidos dentários, saliva, líquido, fragmentos tumorais, entre outros. Embora muitas vezes não haja contato direto com o participante, esses estudos podem envolver riscos éticos significativos relacionados à identificação genética, uso de dados sem renovação de consentimento ou aplicações secundárias não previstas no protocolo original. Nesse contexto, o próprio uso do material para correlação com dados clínicos contemporâneos pode justificar sua reclassificação como pesquisa clínica, especialmente quando há potencial impacto sobre o diagnóstico, prognóstico ou conduta terapêutica do doador. Além disso, a avaliação da linhagem genética, por meio de DNA nuclear ou mitocondrial, pode ter implicações éticas e jurídicas relevantes, inclusive em contextos forenses e familiares.

Portanto, a distinção entre pesquisas clínicas e outras modalidades de investigação não pode se limitar a uma leitura simplista da metodologia utilizada, mas deve considerar aspectos como a finalidade da pesquisa, o grau de risco ao participante, o nível de identificação dos dados, o potencial impacto sobre a saúde individual ou coletiva, e a possibilidade de benefício ou dano decorrente da exposição à pesquisa. A adequada categorização é não apenas uma exigência regulatória, mas um componente central da integridade científica, da responsabilidade institucional e da proteção da dignidade humana. Erros nesse enquadramento podem levar à subnotificação ética, invalidação de resultados, rejeição em periódicos de alto impacto e até à responsabilização judicial das instituições envolvidas. A Tabela 1 explica sucintamente a diferença entre os tipos de pesquisa e tipos de estudos científicos.

Tabela 1 – Diferenças entre Tipos de Pesquisa e Tipos de Estudos Científicos

Categoria	Tipos de Pesquisa Científica	Tipos de Estudos Científicos
Definição	Refere-se à natureza e finalidade do conhecimento produzido	Refere-se ao delineamento metodológico utilizado para conduzir a investigação
Foco principal	Por que e para que a pesquisa é realizada	Como a pesquisa será executada, estruturada e analisada
Exemplos principais	Básica, aplicada, exploratória, descritiva, explicativa	Observacional (coorte, caso-controle, transversal), experimental (RCT), qualitativo
Manipulação de variáveis	Nem sempre há manipulação direta	Pode envolver manipulação ativa (experimental) ou não (observacional)
Intervenção sobre participantes	Pode ou não ocorrer	Estudos experimentais envolvem intervenção; observacionais não
Relação com pesquisa clínica	A pesquisa clínica geralmente é aplicada e explicativa	A pesquisa clínica utiliza principalmente estudos experimentais e observacionais
Abordagem metodológica	Pode ser qualitativa ou quantitativa, conforme o objetivo científico	O tipo de estudo define o plano de coleta, análise e interpretação dos dados

Categoria	Tipos de Pesquisa Científica	Tipos de Estudos Científicos
Exigência ética	Avaliada de acordo com o propósito, riscos e impacto	Avaliada conforme o grau de risco e a complexidade metodológica do delineamento
Aplicabilidade	Delimita o escopo teórico ou prático da pesquisa	Define a estrutura operacional do estudo e as técnicas estatísticas utilizadas
Impacto regulatório	Influencia o enquadramento ético e a justificativa da pesquisa	Determina exigências como seguro, monitoramento, registro em bases e aprovação por CEP/CO

Resultados e discussão

A adequada caracterização de uma pesquisa como clínica exige não apenas o cumprimento de exigências éticas e regulatórias, mas também um entendimento aprofundado da natureza metodológica da investigação. Entre os principais desafios observados na prática científica está a frequente confusão entre os conceitos de tipo de pesquisa e tipo de estudo científico. Embora inter-relacionados, esses conceitos desempenham funções distintas no planejamento, execução e análise de um trabalho científico. Essa distinção é essencial para a adequada formulação de protocolos, correta submissão ética e interpretação rigorosa dos resultados.

A adequada caracterização de uma pesquisa como clínica exige não apenas o cumprimento de exigências éticas e regulatórias, mas também um entendimento aprofundado da natureza metodológica da investigação. Entre os principais desafios observados na prática científica está a frequente confusão entre os conceitos de tipo de pesquisa e tipo de estudo científico. Embora inter-relacionados, esses conceitos desempenham funções distintas no planejamento, execução e análise de um trabalho científico. O tipo de pesquisa científica refere-se à **finalidade e natureza do conhecimento produzido**, ou seja, ao propósito epistemológico que orienta o estudo. Dentre as principais categorias, destaca-se a **pesquisa básica**, voltada à produção de conhecimento teórico, sem aplicação imediata, sendo comum nas ciências biomoleculares, farmacológicas e genéticas. Em contraste, a **pesquisa aplicada** busca soluções práticas para problemas reais, como o desenvolvimento de terapias clínicas, protocolos de intervenção ou avaliação de políticas públicas de saúde.

Outra distinção importante diz respeito à **pesquisa exploratória**, geralmente utilizada em campos pouco investigados, onde o pesquisador busca compreender fenômenos ainda não delimitados, lançando as bases para futuras investigações mais estruturadas.

Já a **pesquisa descritiva** tem como objetivo principal a caracterização de aspectos, comportamentos ou condições específicas de uma população, sendo frequentemente empregada em levantamentos epidemiológicos, inquéritos clínicos e estudos transversais. Por fim, a **pesquisa explicativa** visa compreender as relações causais entre variáveis, estabelecendo vínculos de dependência, associação ou determinação, sendo bastante comum nos estudos clínicos experimentais que testam a eficácia e segurança de intervenções em saúde.

No contexto das pesquisas clínicas, essas tipologias podem coexistir de forma complementar. Um ensaio clínico randomizado, por exemplo, pode ser simultaneamente **aplicado**, por visar à resolução de um problema prático; **explicativo**, por buscar estabelecer relações causais entre intervenção e desfecho; e **experimental**, pela adoção de um delineamento com manipulação ativa de variáveis. Do mesmo modo, estudos observacionais descritivos podem se enquadrar como pesquisas clínicas se envolverem coleta prospectiva de dados clínicos, mesmo sem intervenção direta. Essa sobreposição de categorias evidencia a complexidade da pesquisa em saúde e reforça a necessidade de uma análise crítica, conceitual e metodológica rigorosa ao se propor, avaliar ou regulamentar estudos científicos.

Por sua vez, o tipo de estudo científico refere-se ao delineamento metodológico específico utilizado para atingir os objetivos da pesquisa. Trata-se de uma escolha técnica e estratégica que determina como a coleta de dados será feita, como os participantes serão selecionados e qual abordagem estatística será utilizada. Os estudos podem ser observacionais, quando o pesquisador não interfere no fenômeno estudado, como nos estudos transversais, de coorte ou caso-controle. Já os estudos experimentais envolvem manipulação ativa de variáveis, sendo os ensaios clínicos randomizados (RCTs) o padrão-ouro na avaliação da eficácia de intervenções terapêuticas. Há também os estudos quase-experimentais, que envolvem intervenção, mas carecem de elementos fundamentais como randomização ou grupo controle. Complementam esse panorama os estudos qualitativos, que se concentram na compreensão da experiência subjetiva dos participantes por meio de entrevistas, observações e análise de conteúdo; e os estudos quantitativos, que operam com dados numéricos, inferência estatística e generalização dos achados.

Compreender essas distinções é crucial, sobretudo no contexto da pesquisa clínica, em que a complexidade dos protocolos exige compatibilidade entre a finalidade do estudo, seu delineamento e os requisitos regulatórios. Uma pesquisa clínica pode, por exemplo, ser classificada simultaneamente como aplicada, explicativa e experimental, quando envolve a avaliação prospectiva da eficácia de um novo medicamento. Por outro lado, também pode ser descritiva e observacional, como no caso de uma coorte que monitora desfechos clínicos ao longo do tempo sem intervenção direta. A sobreposição dessas

classificações não é redundante; pelo contrário, ela reflete a multidimensionalidade da pesquisa científica e contribui para seu rigor metodológico e ético.

Além disso, o tipo de estudo adotado impacta diretamente nas exigências de aprovação ética, na segurança dos participantes e na validade científica dos resultados. Cada delineamento metodológico carrega consigo um conjunto específico de riscos, complexidades operacionais e exigências regulatórias, que devem ser antecipados já na fase de elaboração do protocolo. Ensaios clínicos randomizados (RCTs), considerados o padrão-ouro da medicina baseada em evidências —, por exemplo, requerem a aprovação prévia por Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), e, quando envolvem produtos sob investigação (como medicamentos ou dispositivos médicos), exigem ainda o registro junto à ANVISA, a contratação de seguro obrigatório para os participantes, a implementação de sistemas independentes de monitoramento, e o compromisso formal com o fornecimento do tratamento experimental pós-estudo, caso se demonstre eficaz. Essas exigências estão previstas em normativas como a RDC nº 9/2015, a Resolução CNS nº 466/2012 e, mais recentemente, na Lei nº 14.874/2024, que institui o Marco Legal das Pesquisas Clínicas no Brasil.

Por outro lado, estudos qualitativos, mesmo quando não classificados como clínicos, demandam uma abordagem ética minuciosa, especialmente ao envolver temas sensíveis, como sofrimento psíquico, violência, identidade de gênero, espiritualidade ou experiências traumáticas. Nesses casos, a preservação da confidencialidade, o acolhimento psicológico adequado, a possibilidade de evasão sem constrangimento e a clareza no processo de consentimento tornam-se elementos centrais. A complexidade ética desses estudos não pode ser subestimada apenas pelo fato de não envolverem intervenções médicas. Ao contrário, eles frequentemente exploram dimensões subjetivas profundas dos participantes, podendo provocar desconforto emocional ou exposição social involuntária. Dessa forma, mesmo ausente o risco físico, o risco simbólico ou psicológico deve ser integralmente considerado pelos pesquisadores e pelos comitês de ética.

Portanto, a clareza conceitual entre tipos de pesquisa (básica, aplicada, exploratória, descritiva, explicativa) e tipos de estudo (observacional, experimental, qualitativo, quantitativo) não é uma questão meramente acadêmica ou semântica. Trata-se de um pressuposto epistemológico e ético indispensável para a legitimidade institucional da investigação, a fidedignidade dos dados, e a proteção dos direitos e da dignidade dos participantes. A ausência dessa distinção pode comprometer seriamente a solidez do desenho experimental, dificultar a interpretação dos resultados, fragilizar a submissão ética e levar à reprovação da pesquisa por agências reguladoras, periódicos científicos de alto impacto e órgãos de fomento. Em um cenário global cada vez mais exigente quanto à transparência, reprodutibilidade e integridade científica, dominar esses conceitos representa não apenas um diferencial acadêmico, mas uma condição

fundamental para a excelência na condução de pesquisas clínicas. Promover a alfabetização científica e metodológica entre pesquisadores, pareceristas, comitês de ética e instituições de pesquisa é, portanto, um investimento estratégico para elevar o padrão da ciência brasileira e ampliar sua inserção internacional de forma ética, segura e tecnicamente qualificada.

Considerações Finais

A correta caracterização de uma pesquisa como clínica exige muito mais do que o reconhecimento da presença de participantes humanos ou a existência de uma intervenção terapêutica. Trata-se de uma análise multifatorial, que abrange o tipo de conhecimento almejado (pesquisa básica ou aplicada), o delineamento metodológico adotado (observacional, experimental, qualitativo, entre outros), o grau de risco envolvido, a forma de recrutamento, a natureza da intervenção e os trâmites ético-regulatórios exigidos. A compreensão integrada desses elementos é indispensável para assegurar a legitimidade científica da investigação, a proteção integral dos participantes e o alinhamento com os marcos legais nacionais e internacionais.

Nesse contexto, a distinção entre tipos de pesquisa e tipos de estudo não pode ser negligenciada. Ela permite uma leitura mais precisa da estrutura da investigação e garante o cumprimento de requisitos específicos, como a obrigatoriedade de submissão a Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), registro em plataformas regulatórias (Plataforma Brasil, ReBEC, ANVISA), cobertura securitária, planos de monitoramento e garantias de acesso pós-estudo. A ausência dessa clareza pode gerar equívocos metodológicos, omissões éticas, rejeições institucionais e até a invalidação dos resultados perante a comunidade científica.

Ademais, o avanço da pesquisa clínica no Brasil requer o aprimoramento contínuo das normativas regulatórias, com foco na desburocratização responsável, na harmonização de fluxos entre as agências reguladoras e na proteção ampliada dos direitos dos participantes. Para isso, é fundamental investir na capacitação de pesquisadores, membros de comitês de ética, gestores institucionais e profissionais da saúde, promovendo a alfabetização ética e metodológica em todos os níveis da cadeia científica.

A consolidação de uma cultura ética e tecnicamente qualificada em pesquisa clínica é estratégica para o fortalecimento da autonomia científica nacional, a inovação terapêutica segura e o acesso equitativo da população aos avanços biomédicos. Em tempos de crescente complexidade das intervenções em saúde e de internacionalização das pesquisas, a responsabilidade dos pesquisadores brasileiros é dupla: produzir conhecimento de excelência e garantir que esse conhecimento seja gerado de forma ética, transparente e socialmente comprometida.

Conclusão

Classificar um estudo como pesquisa clínica transcende a simples presença de pacientes ou intervenção, exigindo a compreensão integrada de critérios metodológicos, éticos e regulatórios rigorosos. Essa caracterização é fundamental para proteger os participantes, assegurar a integridade e a validade dos dados, e garantir o alinhamento com as diretrizes nacionais (Resolução CNS nº 466/2012, RDC ANVISA nº 9/2015, Lei nº 14.874/2024) e internacionais (Declaração de Helsinque, CIOMS, ICH-GCP). Mais que um requisito formal, esse alinhamento representa uma responsabilidade moral e científica. Em um cenário global que exige transparência e responsabilidade, a correta classificação da pesquisa clínica é um compromisso essencial com a ciência ética, segura e transformadora.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da União. 2013 jun 13.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos. Diário Oficial da União. 2015.
3. Brasil. Lei nº 14.874, de 17 de maio de 2024. Marco Legal das Pesquisas com Seres Humanos. Diário Oficial da União. 2024.
4. World Health Organization (WHO). Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Geneva: WHO; 2020.
5. World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013;310(20):2191–4.
6. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: CIOMS/WHO; 2016.
7. International Council for Harmonisation (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). ICH Harmonised Tripartite Guideline; 2016.
8. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med. 2009 Jul 21;6(7):e1000097.