



ISSN 2674-8169



Latindex



DOI



Princípios da Pesquisa Clínica

Mariah Valença Gomes Botelho¹, Lívia Mendes de Oliveira¹, Ana Carolina Bastos Rêgo¹, Letícia Almeida Guedes de Lima¹, Marvin Gonçalves Duarte¹, Diogo Acioli Filizola Germano¹, Artur Araújo de Souza¹, Irene Alcantara Eiras Silva¹, Thaís Vitória da Silva Nascimento¹, Maria Nazaré de Almeida Nunes Lima¹, João Paulo Dantas Maia¹, Luciano Barreto Silva¹.



<https://doi.org/10.36557/2674-8169.2026v8n2p516-532>

Artigo recebido em 10 de Janeiro e publicado em 10 de Fevereiro de 2026

REVISÃO DE LITERATURA

RESUMO

Objetivo: O presente estudo tem como propósito analisar e sistematizar 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 e Lei nº 14.874/2024) e de diretrizes internacionais amplamente reconhecidas, como a Declaração de Helsinque, as Boas Práticas Clínicas do ICH-GCP e as recomendações do CIOMS. Busca-se oferecer uma base teórica atualizada que permita a correta caracterização desse tipo de investigação, assegurando validade ética, científica e regulatória nos estudos realizados em seres humanos.

Metodologia: Foi realizada uma revisão de literatura abrangente, voltada à identificação e análise dos elementos que configuram a pesquisa clínica. A investigação contemplou a legislação nacional vigente e diretrizes internacionais de ética e boas práticas, com enfoque nos aspectos metodológicos, éticos e regulatórios que determinam a classificação de um estudo como clínico. Destacou-se, ainda, a importância da distinção entre diferentes modalidades de pesquisa e delineamentos científicos. **Resultados:** A pesquisa clínica foi caracterizada pela inclusão direta de participantes humanos, pela aplicação de intervenções em saúde (terapêuticas, diagnósticas, preventivas ou reabilitadoras) e pelo caráter prospectivo de seus delineamentos. Evidenciaram-se como requisitos essenciais a submissão aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), o registro em plataformas nacionais e internacionais, a rastreabilidade e o monitoramento contínuo, a contratação de seguro e a garantia de acesso aos benefícios pós-estudo. Observou-se que a clareza conceitual é fundamental para evitar classificações equivocadas e preservar a integridade científica, diferenciando a pesquisa clínica de outros tipos de investigação, como estudos retrospectivos, revisões bibliográficas e pesquisas com material biológico previamente armazenado. **Conclusão:** A correta classificação de uma investigação como pesquisa clínica



constitui um processo multifatorial que exige a compreensão integrada de aspectos éticos, metodológicos e regulatórios. Essa caracterização é indispensável para assegurar a proteção dos participantes, a robustez científica do estudo e o alinhamento com marcos normativos nacionais e internacionais, contribuindo para o fortalecimento da pesquisa em saúde no Brasil.

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

Principles of Clinical Research

ABSTRACT

Objective: The present study aims to analyze and systematize the main criteria that define a research as clinical, in the light of Brazilian national legislation (CNS Resolution No. 466/2012, ANVISA RDC No. 9/2015 and Law No. 14,874/2024) and widely recognized international guidelines, such as the Declaration of Helsinki, the Good Clinical Practices of the ICH-GCP and the recommendations of the CIOMS. It seeks to offer an updated theoretical basis that allows the correct characterization of this type of investigation, ensuring ethical, scientific and regulatory validity in studies carried out on human beings. **Methodology:** A comprehensive literature review was carried out, aimed at identifying and analyzing the elements that make up clinical research. The investigation included the current national legislation and international guidelines for ethics and good practices, focusing on the methodological, ethical and regulatory aspects that determine the classification of a study as clinical. The importance of distinguishing between different research modalities and scientific designs was also highlighted. **Results:** The clinical research was characterized by the direct inclusion of human participants, by the application of health interventions (therapeutic, diagnostic, preventive or rehabilitative) and by the prospective nature of its designs. Submission to Research Ethics Committees (RECs), registration on national and international platforms, traceability and continuous monitoring, contracting insurance, and guaranteed access to post-study benefits were essential requirements. It was observed that conceptual clarity is essential to avoid misclassifications and preserve scientific integrity, differentiating clinical research from other types of investigation, such as retrospective studies, literature reviews, and research with previously stored biological material. **Conclusion:** The correct classification of an investigation as clinical research is a multifactorial process that requires an integrated understanding of ethical, methodological and regulatory aspects. This characterization is essential to ensure the protection of the participants, the scientific robustness of the study, and the alignment with national and international regulatory frameworks, contributing to the strengthening of health research in Brazil.

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



Instituição afiliada – Faculdade de Odontologia do Recife.

Autor correspondente: *Mariah Valença Gomes Botelho* botelhomariah18@gmail.com

This work is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



INTRODUÇÃO

As pesquisas clínicas constituem uma categoria específica de investigação científica que envolve diretamente a participação de seres humanos, com o propósito de avaliar intervenções em saúde. Esse tipo de estudo desempenha papel fundamental no desenvolvimento de medicamentos, terapias, dispositivos médicos e na consolidação de práticas clínicas baseadas em evidências. Contudo, ainda é frequente a ocorrência de equívocos conceituais quanto à definição do que efetivamente caracteriza uma pesquisa clínica, o que pode resultar em falhas de ordem ética, legal e metodológica.

A crescente complexidade dos estudos em saúde impõe a necessidade de que pesquisadores, instituições e comitês de ética compreendam de forma precisa os critérios que diferenciam as diversas modalidades de investigação. Nesse contexto, normas regulatórias nacionais e internacionais estabelecem parâmetros essenciais, que vão desde a obrigatoriedade da avaliação ética prévia, passando pelo registro em plataformas específicas, até a exigência de cobertura securitária destinada à proteção dos participantes.

Diante desse cenário, a presente revisão de literatura tem como objetivo consolidar e discutir os principais critérios que caracterizam uma pesquisa como clínica, oferecendo uma base teórica consistente e atualizada para profissionais, pesquisadores e gestores institucionais envolvidos na ciência translacional e aplicada à saúde.

METODOLOGIA

O estudo foi conduzido como uma revisão integrativa da literatura, de caráter exploratório-descritivo, com foco na análise e sistematização dos critérios de classificação da pesquisa clínica, à luz das normativas brasileiras (Resolução CNS nº

466/2012, RDC ANVISA nº 9/2015, Lei nº 14.874/2024) e de diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque, ICH-GCP e CIOMS).

A estratégia de busca adotada foi sistemática, abrangendo as bases de dados PubMed, SciELO, Web of Science e Google Scholar. Foram utilizados termos em português e inglês — “*Pesquisa clínica*”, “*Ética em pesquisa*”, “*Regulamentação*”, “*Legislação científica*” e seus equivalentes em inglês — combinados com operadores booleanos. Foram incluídos documentos que abordassem a definição, a caracterização e os aspectos éticos e regulatórios da pesquisa clínica. Os dados selecionados foram organizados e sintetizados qualitativamente por meio de 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 reconhecido como pesquisa clínica, deve atender a um conjunto de critérios cumulativos que integram aspectos éticos, metodológicos, regulatórios e operacionais. Tal classificação não se limita ao local de realização (como hospitais, clínicas ou universidades), mas depende, sobretudo, da natureza da interação com os participantes, do grau de risco a que são expostos e dos procedimentos empregados na geração de conhecimento científico com implicações clínicas.

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), destacam-se os seguintes critérios fundamentais:

- **Participação direta de seres humanos:** a presença de sujeitos humanos constitui critério elementar. Essa participação pode ser ativa — por meio de entrevistas, experimentos, exames clínicos ou uso de dispositivos médicos — ou passiva, quando se analisa material ou dados vinculados a indivíduos identificáveis, como prontuários, exames laboratoriais ou amostras biológicas. Procedimentos como coleta de sangue, saliva, tecidos dentários, imagens ou questionários clínicos caracterizam pesquisa clínica sempre que visam responder a questões diagnósticas, terapêuticas ou prognósticas. A noção de “participação direta” impõe a adoção de protocolos éticos rigorosos, como o consentimento livre e esclarecido e estratégias de contingência em caso de riscos inesperados.
- **Aplicação de intervenção em saúde:** caracteriza-se pela avaliação de intervenções diagnósticas, terapêuticas, preventivas ou reabilitadoras, incluindo medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, protocolos cirúrgicos e procedimentos odontológicos. Intervenções não farmacológicas — como fisioterapia, psicoterapia, práticas integrativas ou modificações comportamentais — também se enquadram quando associadas ao monitoramento de variáveis clínicas. Qualquer modificação intencional do curso terapêutico exige submissão ética e, em muitos casos, registro junto a órgãos regulatórios.

- **Delineamento prospectivo:** a maioria das pesquisas clínicas segue delineamentos prospectivos, acompanhando participantes ao longo do tempo para observar desfechos relacionados às intervenções. São exemplos comuns: ensaios clínicos randomizados controlados (RCTs), estudos de coorte, protocolos cross-over, estudos adaptativos e ensaios de fase I a IV. A prospectividade garante maior robustez na inferência causal entre intervenção e desfecho, sendo considerada essencial para validação de práticas em saúde.
- **Submissão ética obrigatória:** toda pesquisa clínica deve ser registrada e aprovada por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, nos casos de maior complexidade, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). O registro na **Plataforma Brasil** é obrigatório, complementado, quando aplicável, pelo **Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)** e por registros internacionais, como o **ClinicalTrials.gov**. A ausência de aprovação ética invalida os resultados do ponto de vista científico e institucional, configurando violação dos princípios da ética em pesquisa.
- **Rastreabilidade e monitoramento contínuo:** a legislação brasileira determina que toda pesquisa clínica possua plano de gerenciamento de riscos, contemplando detecção e notificação de eventos adversos, auditorias, monitoramento independente e rastreabilidade de dados clínicos. Além disso, a garantia de acesso ao tratamento experimental em caso de benefício comprovado é uma exigência legal e ética prevista na Resolução CNS nº 466/2012 e reforçada pela Lei nº 14.874/2024. Tais medidas asseguram tanto a proteção dos participantes quanto a confiabilidade dos resultados, sendo indispensáveis para aprovação regulatória de novas tecnologias em saúde.

A observância desses critérios é condição essencial para que uma pesquisa seja reconhecida como clínica, permitindo seu correto enquadramento regulatório, acesso a linhas de financiamento específicas, elegibilidade para publicação em periódicos de alto

impacto e, sobretudo, proteção ética e jurídica dos participantes. A negligência ou interpretação equivocada desses parâmetros pode resultar na reprovação ética, suspensão institucional ou mesmo inviabilização do uso científico dos dados gerados, ainda que metodologicamente válidos.

Diferenças em Relação a Outras Modalidades de Pesquisa Científica

Embora o termo “pesquisa clínica” seja, por vezes, empregado de maneira ampla e imprecisa, sua definição técnico-regulatória requer rigor conceitual. A diferenciação entre pesquisa clínica e outras formas de investigação em saúde é indispensável para o correto enquadramento ético-regulatório, determinando fluxos de submissão aos CEPs, exigência (ou não) de registro em plataformas oficiais, condições de financiamento, obrigatoriedade de cobertura securitária e monitoramento de eventos adversos. Essa distinção vai além de uma formalidade burocrática, representando medida de proteção à integridade dos sujeitos e à validade dos achados científicos.

- **Estudos retrospectivos e observacionais não intervencionistas:** investigações baseadas em dados secundários, como prontuários médicos, registros eletrônicos de saúde (S-RES), relatórios laboratoriais ou bancos de dados epidemiológicos, são geralmente classificadas como pesquisas observacionais, não configurando pesquisa clínica nos termos da Resolução CNS nº 466/2012 e da ICH-GCP. Entretanto, podem adquirir caráter clínico se implicarem riscos relevantes à privacidade, como re-identificação de dados anonimizados ou associação a informações sensíveis (HIV, saúde mental, uso de drogas). Nesses casos, o sistema CEP/CONEP prevê reavaliação ética e possível reenquadramento do estudo.
- **Pesquisas por inquérito, entrevistas e estudos qualitativos:** inquéritos populacionais, pesquisas de satisfação em saúde, entrevistas estruturadas ou estudos qualitativos não configuram pesquisas clínicas, por não envolverem intervenções nem monitoramento de desfechos clínicos. Contudo, exigem aprovação ética e especial atenção quando tratam de grupos vulneráveis ou de temas sensíveis, como violência doméstica, sexualidade, saúde mental ou discriminação. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve conter salvaguardas adicionais, como anonimato garantido e direito de desistência sem prejuízos.

- **Revisões bibliográficas, integrativas, sistemáticas e meta-análises:** essas modalidades não envolvem coleta direta com seres humanos e, portanto, não se enquadram como pesquisa clínica. Ainda assim, devem seguir protocolos metodológicos internacionalmente reconhecidos (PRISMA, Cochrane Handbook, AMSTAR 2), sobretudo quando analisam desfechos clínicos críticos, como eficácia de vacinas ou efeitos adversos de terapias oncológicas.
- **Estudos com material biológico armazenado:** pesquisas envolvendo bio bancos de sangue, tecidos, saliva ou fragmentos tumorais merecem atenção especial, pois, embora não haja contato direto com os participantes, podem gerar riscos éticos significativos, especialmente no contexto da genética. A análise de DNA nuclear ou mitocondrial, por exemplo, pode trazer implicações familiares, sociais e até forenses, demandando reclassificação do estudo como pesquisa clínica ou de risco moderado, caso tenha repercussões clínicas relevantes.

Portanto, a distinção entre pesquisa clínica e outras modalidades não deve se restringir à metodologia empregada, mas considerar a **finalidade científica**, o **grau de risco**, o **nível de identificação dos dados**, o **impacto clínico ou coletivo** e a **possibilidade de benefícios ou danos aos sujeitos**. A categorização adequada é um requisito regulatório e, ao mesmo tempo, um componente central da **integridade científica**, da **responsabilidade institucional** e da **proteção da dignidade humana**. Erros nesse enquadramento podem levar à reprovação ética, inviabilização da publicação em periódicos de alto impacto e até à responsabilização judicial das instituições envolvidas. A Tabela 1 explica brevemente 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	<i>Por que e para que a pesquisa é realizada.</i>	<i>Como a pesquisa será executada, estruturada e analisada.</i>
Exemplos principais	Básica, aplicada, exploratória, descritiva, explicativa.	Observacional (coorte, caso-controle, transversal), experimental (ECR), qualitativo. Pode envolver manipulação ativa (experimental) ou não (observacional).
Participantes	Podem ou não estar diretamente envolvidos.	Estudos experimentais envolvem intervenção sobre participantes; estudos observacionais não.
Relação com a pesquisa clínica	A pesquisa clínica geralmente é aplicada e explicativa. Pode ser qualitativa ou quantitativa, conforme o objetivo científico.	A pesquisa clínica utiliza principalmente estudos experimentais e observacionais. O tipo de estudo define o plano de coleta, análise e interpretação dos dados.
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/CONEP.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A caracterização adequada de uma pesquisa clínica não depende apenas do cumprimento das normas éticas e regulatórias, mas também da compreensão clara de sua estrutura metodológica. Um dos pontos que mais gera dúvidas entre pesquisadores é a distinção entre tipos de pesquisa e tipos de estudo científico. Apesar de complementares, esses conceitos cumprem papéis distintos no desenho, na condução e na interpretação dos resultados, sendo fundamentais para a elaboração de protocolos consistentes, submissão ética correta e análise científica confiável.

O tipo de pesquisa científica está relacionado à finalidade e à natureza do conhecimento que se deseja produzir. Em termos epistemológicos, pode ser classificada como básica, quando busca ampliar teorias sem aplicação imediata — comum em campos como genética ou farmacologia —, ou como aplicada, quando direcionada a problemas concretos, como a criação de terapias e protocolos clínicos. Além disso, existem pesquisas de caráter exploratório, voltadas à investigação de fenômenos ainda pouco compreendidos; descritivo, cujo objetivo é mapear características de populações, condições ou eventos, muito utilizadas em estudos clínicos transversais e levantamentos epidemiológicos; e explicativo, que procura identificar relações de causa e efeito, predominando em ensaios experimentais de eficácia terapêutica.

Já o tipo de estudo científico diz respeito ao delineamento metodológico utilizado para que a pesquisa atinja seus objetivos. Essa escolha determina como os dados serão coletados, quais critérios guiarão a seleção dos participantes e que métodos estatísticos serão empregados. Nesse grupo incluem-se os estudos observacionais, que não envolvem intervenção do pesquisador e abrangem desenhos como coortes, transversais e caso-controle; os estudos experimentais, caracterizados pela manipulação ativa de variáveis, em que os ensaios clínicos randomizados (RCTs) representam o padrão-ouro; os quase-experimentais, nos quais há intervenção, mas sem randomização plena ou grupo controle robusto; além de estudos de abordagem qualitativa, voltados à análise de percepções e experiências, e quantitativa, que se baseiam em medições numéricas e inferências estatísticas.

No campo da pesquisa clínica, é comum a sobreposição dessas categorias. Um ensaio clínico randomizado, por exemplo, pode ser simultaneamente aplicado, porque busca resolver um problema prático; explicativo, porque analisa relações de causalidade; e experimental, porque envolve manipulação de variáveis. Do mesmo modo, uma coorte observacional pode ser considerada descritiva e ainda assim classificada como clínica, por acompanhar pacientes ao longo do tempo sem qualquer intervenção. Esse cruzamento de classificações não indica redundância, mas reflete a complexidade multifacetada da pesquisa científica e a necessidade de precisão conceitual.

O impacto do delineamento metodológico também se estende às exigências éticas e legais. Ensaio clínicos randomizados, por exemplo, necessitam de aprovação em Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), registro regulatório na ANVISA, contratação de seguros para voluntários, monitoramento independente e, em caso de eficácia comprovada, garantia de acesso ao tratamento após o estudo. Tais obrigações estão previstas em documentos como a Resolução CNS nº 466/2012, a RDC ANVISA nº 9/2015 e a Lei nº 14.874/2024 (Marco Legal das Pesquisas Clínicas). Em contrapartida, estudos qualitativos também demandam atenção ética, especialmente quando abordam questões sensíveis, como sofrimento emocional, violência ou identidade de gênero. Nessas situações, os riscos simbólicos e psicológicos devem ser tratados com a mesma seriedade que os riscos físicos em pesquisas biomédicas.

Portanto, manter a clareza conceitual entre tipos de pesquisa e tipos de estudo científico é muito mais do que uma formalidade acadêmica: trata-se de um requisito epistemológico, metodológico e ético, essencial para assegurar a credibilidade da investigação, a validade dos resultados e, sobretudo, a proteção dos participantes envolvidos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS



A definição de um estudo como pesquisa clínica ultrapassa a mera constatação da presença de pacientes ou da realização de uma intervenção terapêutica. Trata-se de um processo que exige a integração criteriosa de aspectos metodológicos, éticos e regulatórios, todos essenciais para assegurar a proteção dos participantes e a fidedignidade dos resultados obtidos. Essa caracterização é decisiva não apenas para garantir a validade científica, mas também para atender às normas nacionais (como a Resolução CNS nº 466/2012, a RDC ANVISA nº 9/2015 e a Lei nº 14.874/2024) e às diretrizes internacionais, a exemplo da Declaração de Helsinque, do CIOMS e das boas práticas clínicas (ICH-GCP).

Mais do que uma exigência burocrática, o cumprimento desses parâmetros deve ser entendido como um compromisso ético e científico, indispensável para o avanço responsável da área. Em um contexto global cada vez mais pautado pela transparência e pela prestação de contas, a correta classificação da pesquisa clínica representa não apenas um marco regulatório, mas uma obrigação moral com a ciência e com a sociedade, consolidando um caminho para uma prática investigativa mais segura, ética 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
9. CYRINO, A. P.; CARVALHO, M. de. A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei nº 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes. *Interface (Botucatu)*, Botucatu, v. 28, e240246, 2024.
10. DE CASTRO, D. R. P. et al. Ethical regulation of biomedical research in Brazil: a quality improvement initiative. *BMC Medical Ethics*, Londres, v. 25, art. 68, 2024.
11. QUENTAL, Cristiane; SALLES-FILHO, Sérgio. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *[Article]*, 2006.
12. SALGUEIRO, J. B.; FREITAS, C. B. Regulamentação ética da pesquisa no Brasil: papel do controle social. *Revista Bioética*, Brasília, v. 30, n. 2, 2022.
13. BATAGLIA, W.; ALVES, F. S.; DE-CARLI, E. Análise comparativa de políticas de regulamentação de ensaios clínicos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 44, e3, 2020.