



Mapa Genoma Brasil



Pesquisa Clínica e Boas Práticas em Genética e Genômica

Módulo 2



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo



GENOMAS BRASIL



PROADI
SUS

PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Projeto Mapa Genoma Brasil

BP - A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Gerente Executivo PROADI SUS:

Juliana Opípari

Coordenadora Projeto Mapa Genoma Brasil

Mariana Beraldo da Costa Saad

Coordenador Projeto Qualificação e Treinamento

José Pereira de Souza

Assessoria Técnica

Erika Maria Monteiro Santos

Autores

Natalia Campacci

Silvana Soares dos Santos

Equipe Qualificação e Treinamento

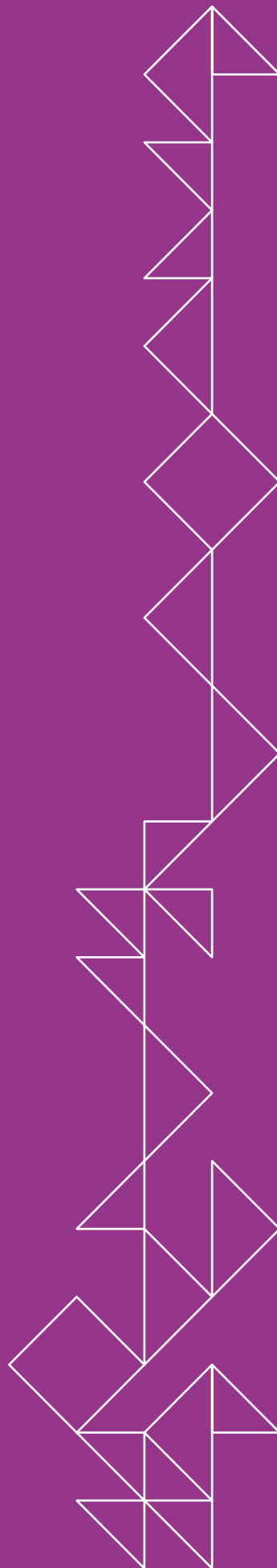
Amanda Aparecida Franca De Nobrega

Fernando Alves Alencar de Moura

Lucas Campacci



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.



Apresentação

Olá, prezado(a) colega.

No módulo 2, você conhecerá, mais a fundo, algumas legislações importantes no desenvolver da Pesquisa Clínica: LGPD, Uso de Banco de Dados, Consentimento e Assentimento, Submissão Ética, Pesquisa em Ambiente Virtual. Além disso, vai compreender como tais leis impactam a colocação prática do estudo, bem como a proteção do participante de pesquisa.

Bons estudos!

Equipe Mapa Genoma Brasil

Índice

1. Protocolo de pesquisa e brochura do pesquisador 05

2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido / Termo de Assentimento 09

3. Documentação Regulatória e Submissão Ética 16

4. Resolução 738/2024 (Uso de Banco de Dados em Pesquisa com Seres Humanos) 21

5. Carta Circular 02/2021 (Pesquisa Ambiente Virtual) 23

6. Lei 13.709 – LGPD 26

7. Identificação de participantes de Pesquisa e Anonimização 35

8. Definição de papéis e responsabilidades da equipe de pesquisa 37

9. Comunicação em pesquisa, eventos adversos graves, notificação ética 42

Referências 49

Dicas

- O índice é interativo, permitindo que você seja direcionado para o tópico desejado com um clique.
- Além disso, ao clicar no logo do Mapa Genoma Brasil no topo da página, você retornará ao índice.

1. Protocolo de pesquisa e brochura do pesquisador

O protocolo de pesquisa e a brochura do pesquisador são documentos essenciais no planejamento e na execução de pesquisas que envolvem seres humanos, especialmente em estudos clínicos ou intervenções. Cada um possui uma função distinta e contribui para a transparência, a segurança e a eficácia do estudo. O protocolo de pesquisa é o documento central que descreve, de forma detalhada, o objetivo, a metodologia, os critérios de inclusão e exclusão, e as etapas de uma pesquisa. Ele serve como guia para os pesquisadores e como base para a avaliação ética e científica do estudo por comitês de ética em pesquisa (CEP) e agências reguladoras.

O documento é essencial não apenas para orientar a equipe de pesquisa, mas também para assegurar que o estudo seja realizado de forma rigorosa, cumprindo as exigências éticas e regulamentares. Ele garante consistência e replicabilidade, permitindo que os resultados sejam interpretados e comparados de forma confiável.

Dentre os elementos importantes do protocolo, encontram-se (Quadro 1):

Quadro 1 - Elementos importantes do protocolo

Objetivo e Justificativa Explica o propósito do estudo e os motivos pelos quais ele é relevante	Metodologia Detalha o desenho do estudo, os métodos de coleta e de análise de dados, bem como o número de participantes
Critérios de Inclusão e Exclusão Define quem pode, ou não, participar, assegurando a seleção adequada dos participantes	Procedimentos e Intervenções Descreve todas as etapas e intervenções pelas quais os participantes passarão, garantindo clareza e padronização
Riscos e Benefícios Identifica potenciais riscos para os participantes, assim como os benefícios esperados	Aspectos Éticos e Confidencialidade Detalha os procedimentos de obtenção do consentimento informado e as medidas de proteção à privacidade dos dados

Fonte: Elaboração própria.

O protocolo de pesquisa é fundamental para garantir que o estudo se realize com segurança, ética e rigor científico, já que é revisado antes de o estudo ser aprovado e deve ser seguido à risca durante a execução da pesquisa. O item “metodologia” deve contar ainda com informações detalhadas sobre análise estatística, riscos do projeto, população do estudo, monitoramento dos dados e interrupção do estudo.

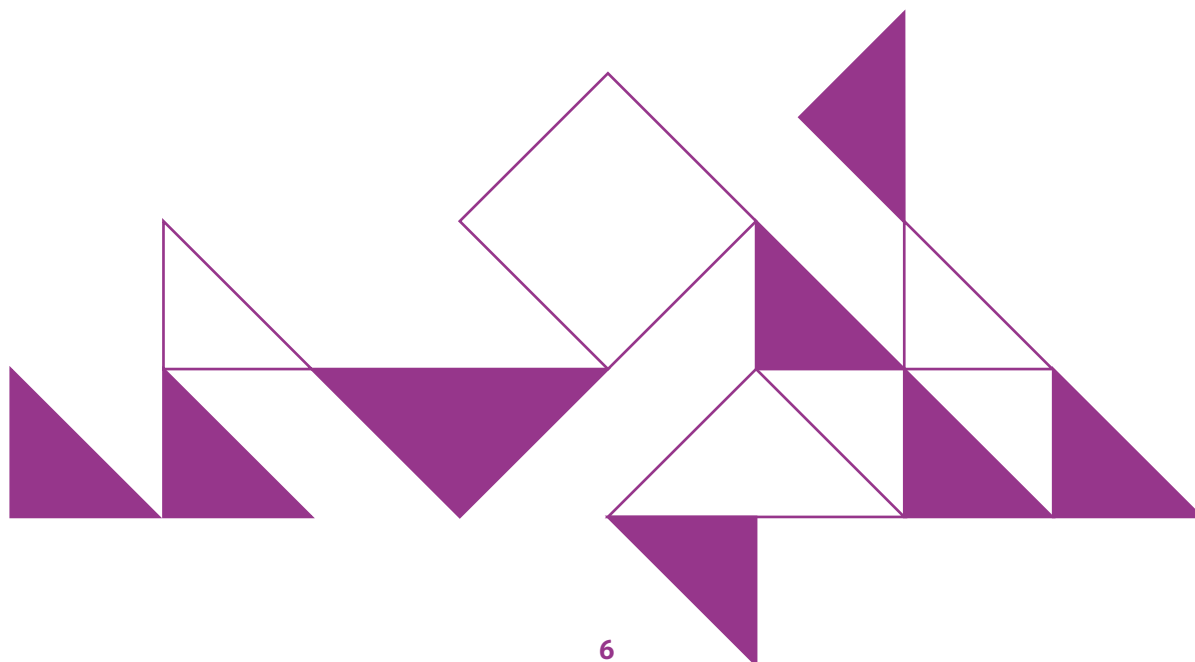
Plano de Análise Estatística: Parte importante do protocolo é o plano de análise estatística, que descreve os métodos a usar para avaliar os dados coletados. Ele especifica testes estatísticos, métodos de controle de viés e como serão tratados dados ausentes ou incompletos, detalhamento crucial para assegurar que os resultados sejam válidos e conclusivos.

Gestão de Riscos: Além de identificar potenciais riscos aos participantes, o protocolo deve definir estratégias de mitigação e de manejo desses riscos. Isso inclui o monitoramento de eventos adversos, planos de emergência e o acompanhamento pós-estudo para garantir a segurança dos participantes, mesmo após a conclusão da pesquisa.

População de Estudo e Amostra: O protocolo detalha como os participantes serão recrutados, garantindo que o processo seja ético e que a amostra seja representativa da população-alvo. Também inclui a justificativa do tamanho da amostra, determinando o número necessário de participantes para obter resultados estatisticamente relevantes.

Monitoramento de Qualidade e Auditoria: A fim de garantir a integridade dos dados e a aderência aos padrões, o protocolo pode incluir um plano de monitoramento de qualidade, processo que envolve auditorias regulares e supervisão por membros independentes para verificar se o estudo está sendo conduzido conforme planejado.

Critérios de Interrupção do Estudo: O protocolo deve listar situações específicas nas quais o estudo deve ser interrompido, temporária ou permanentemente. Isso pode incluir eventos de segurança inesperados, falta de eficácia da intervenção ou problemas éticos.



Já a brochura do pesquisador é um documento complementar que fornece informações técnicas detalhadas sobre o produto investigacional ou a intervenção (por exemplo, um novo medicamento, dispositivo, terapia) estudada. Ela é especialmente importante em ensaios clínicos e geralmente criada pela equipe de desenvolvimento do produto.

Elementos importantes da brochura incluem (Quadro 2):

Quadro 2 - Elementos importantes da brochura

Informações de Segurança Fornecer dados de segurança sobre o produto, incluindo reações adversas conhecidas, toxicidade e orientações para monitoramento de segurança	Resultados de Estudos Anteriores Apresenta resultados de estudos pré-clínicos e de fases anteriores de estudos clínicos, que justificam o uso do produto
Farmacologia Detalha os mecanismos de ação, de metabolismo, de excreção do medicamento, além de dados farmacocinéticos e farmacodinâmicos	Orientações de Dosagem e Administração Fornecer informações sobre como o produto deve ser administrado, incluindo dosagem, frequências e quaisquer recomendações especiais
Advertências e Precauções Lista quaisquer condições em que o produto não deve ser usado ou situações que requerem atenção	

Fonte: Elaboração própria.

A brochura é fundamental para que o pesquisador compreenda todos os aspectos técnicos do produto investigacional, permitindo um monitoramento mais seguro e eficaz dos participantes. Ela é atualizada conforme surgem novas informações durante o desenvolvimento do produto.

Para produtos como medicamentos ou dispositivos médicos, a brochura inclui uma seção sobre **dados de estudos pré-clínicos** realizados em laboratório e em modelos animais. Esses dados fornecem informações sobre segurança e toxicidade antes do uso em humanos, como efeitos adversos potenciais e doses seguras para as fases iniciais dos testes clínicos.

A brochura detalha os efeitos do produto no organismo, explicando os mecanismos de ação e os efeitos nos sistemas biológicos, informações fundamentais para o pesquisador entender como a intervenção age no corpo e quais os riscos. Em caso de medicamentos, isso envolve dados de absorção, de distribuição, de metabolismo e de excreção (**Efeitos Farmacológicos e Toxicológicos**). Para estudos com produtos que já foram testados em outras populações ou indicados para outras condições, a brochura pode incluir um resumo do histórico do produto, apresentando resultados de **estudos anteriores** que justificam a continuidade da pesquisa.

Em ensaios clínicos, a brochura orienta o pesquisador sobre **doses iniciais**, incrementos de **dosagem e critérios para ajuste de dose**. Isso permite que o pesquisador adeque a intervenção às necessidades do participante e monitore reações para ajustar as doses de forma segura. Detalhes sobre o **armazenamento e o manuseio seguro** do produto são essenciais para preservar sua integridade. Para medicamentos, por exemplo, a brochura informa condições de temperatura, de iluminação e procedimentos em caso de degradação do produto.

A brochura fornece também orientação detalhada sobre como **monitorar e relatar eventos adversos**. Ela inclui eventos adversos relevantes, como e quando relatar esses eventos, e procedimentos de acompanhamento para garantir a segurança dos participantes.

Esses documentos cumprem um papel essencial para manter o estudo dentro dos

padrões éticos e científicos exigidos. Tanto o protocolo de pesquisa quanto a brochura do pesquisador são revisados por comitês de ética e por autoridades regulatórias, como a ANVISA no Brasil, antes de o estudo começar. Essa revisão tem o objetivo de verificar se os riscos estão minimizados, se o potencial benefício justifica a pesquisa e se os direitos dos participantes estão devidamente protegidos.

Além disso, esses documentos são referenciais para auditorias e inspeções. Ao seguir rigorosamente o protocolo e as orientações da brochura, o pesquisador garante a transparência e o compromisso ético do estudo, assegurando que qualquer dado produzido possa ser validado e que o processo de pesquisa respeite os direitos dos participantes. Isso torna o protocolo e a brochura essenciais não só para a execução do estudo, mas também para a credibilidade e a aceitação dos seus resultados pela comunidade científica e pelas autoridades de saúde.

Você pode aprofundar-se no tema consultando o Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2).

Guia

Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2)



bit.ly/4hOQdIM

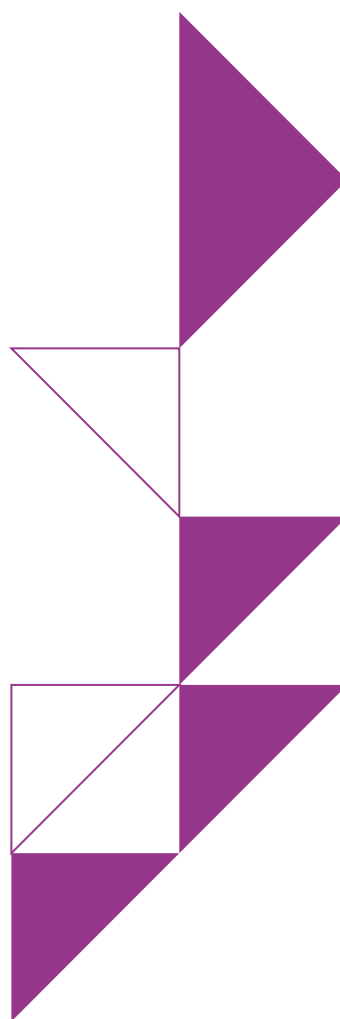
2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido / Termo de Assentimento

Documento essencial em pesquisas que envolvem seres humanos, visto que assegura que os participantes compreendam a natureza, o propósito, os riscos, os benefícios e os direitos associados ao estudo. Esse termo garante a participação voluntária, informada e ética, em conformidade com a legislação nacional e internacional vigente.

A confecção do TCLE deve estar em conformidade com legislações e diretrizes éticas nacionais e internacionais. No Brasil, destacam-se algumas legislações e normas importantes:

- **Resolução CNS 466/2012:** Estabelece diretrizes e normas para a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, exigindo o TCLE para garantir a ética e o respeito aos participantes.
- **Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD):** A Lei nº 13.709 assegura a proteção de dados pessoais e estabelece que o participante deve ser informado sobre como seus dados serão utilizados.
- **Declaração de Helsinque:** Documento internacional que orienta princípios éticos para pesquisas médicas, incluindo o direito ao consentimento informado.

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa da qual se propõe participar.

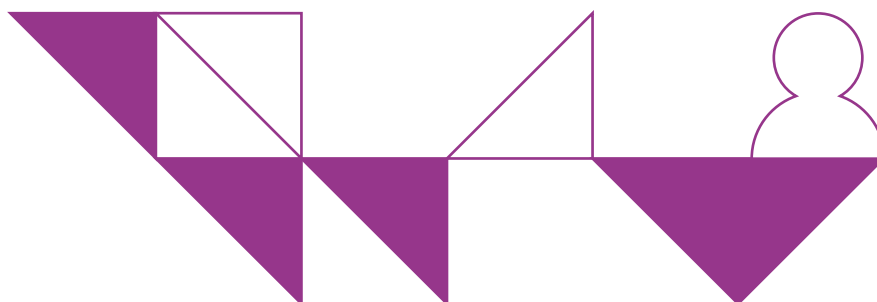


Ao confeccionar um TCLE, é importante incluir os seguintes elementos para garantir transparência e ética no processo de consentimento (Quadro 3):

Quadro 3 - Elementos que garantem transparência e ética ao TCLE

Identificação da Pesquisa e dos Pesquisadores O termo deve apresentar o título do estudo, o nome dos pesquisadores e da instituição responsável. Informações de contato para dúvidas e esclarecimentos também devem ser incluídas.	Objetivo e Justificativa Descrever, de forma clara e acessível, o propósito do estudo e sua importância. Isso ajuda os participantes a entenderem o valor e a motivação da pesquisa.
Procedimentos e Metodologia Explicar o que será solicitado aos participantes, como amostras, questionários ou exames, assim como a duração de cada etapa. Esse ponto é essencial para que entendam o que se realizará e se sintam seguros.	Riscos e Benefícios Informar possíveis riscos (físicos, psicológicos ou sociais) e os benefícios potenciais. Isso inclui esclarecimentos sobre ações que serão tomadas para mitigar os riscos.
Confidencialidade e Privacidade Detalhar como os dados serão protegidos, armazenados e, se aplicável, anonimizados, em conformidade com leis de proteção de dados como a LGPD.	Direitos dos Participantes Informar os participantes sobre seu direito de se retirar a qualquer momento, sem prejuízo ou necessidade de justificativa. Deve-se ressaltar que o consentimento é voluntário e que podem recusar procedimentos específicos sem repercussões.
Devolutiva e Uso dos Resultados Explicar se os participantes terão acesso aos resultados do estudo e se serão informados sobre os achados que impactem diretamente sua saúde ou bem-estar.	Assinatura e Data O termo deve ter um campo para a assinatura do participante ou de seu representante legal e do pesquisador responsável pela explicação do termo. Essa assinatura confirma que o participante recebeu todas as informações e está de acordo.

Fonte: Elaboração própria.



Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são responsáveis por avaliar e aprovar os TCLEs antes da condução de qualquer estudo, garantindo que estejam de acordo com as regulamentações e diretrizes. Para que tenhamos um TCLE ético e compreensível, que respeite a dignidade humana e permita ao participante de pesquisa decidir de maneira autônoma, consciente e livre, é importante que ele seja confeccionado da seguinte forma:

- **Linguagem Clara e Acessível:** Use uma linguagem simples, evitando termos técnicos ou jargões científicos que possam dificultar a compreensão. O TCLE deve ser acessível ao público que participará do estudo, adaptando a linguagem ao nível de compreensão esperado. Quando o estudo inclui públicos vulneráveis, como crianças, idosos ou pessoas com baixa escolaridade, é importante adaptar o TCLE, ou, até mesmo, criar um termo específico, garantindo que todos compreendam plenamente.
- **Formato Estruturado e Objetivo:** Estruture o documento em seções bem definidas para facilitar a leitura. Cada seção deve ser clara e abordar apenas uma área específica (objetivo, riscos, benefícios etc.).
- **Transparência e Honestidade:** Esclareça todos os aspectos do estudo, especialmente quanto aos riscos e à confidencialidade. Evite minimizar os riscos ou exagerar os benefícios, pois tal atitude pode gerar falsas expectativas ou comprometer a transparência.

- **Revisão e Validação Ética:** Envie o TCLE ao Comitê de Ética em Pesquisa para revisão. O CEP avaliará o documento e poderá sugerir ajustes para assegurar que se atendam a todos os requisitos éticos e legais.
- **Espaço para Perguntas e Esclarecimentos:** Durante o processo de obtenção do consentimento, o pesquisador deve dar ao participante tempo para fazer perguntas e esclarecer dúvidas, garantindo que entenda plenamente o conteúdo do TCLE antes de assiná-lo. Durante a explanação do TCLE, faça pausas para verificar se o participante compreende os pontos abordados. É importante fazer perguntas que confirmem a compreensão do documento e permita que o participante repita, em suas próprias palavras, os principais aspectos do estudo. Isso ajuda a garantir o pleno entendimento sobre o que foi apresentado. A transparência é fundamental para estabelecer confiança e assegurar a compreensão completa do termo. Dê ao convidado tempo suficiente para ler o TCLE e refletir sobre a decisão de participar, ou não, do estudo. Ele não deve se sentir pressionado a assinar rapidamente; em alguns casos, pode ser benéfico oferecer o TCLE para leitura antecipada, a fim de que tenha mais tempo para considerar sua decisão.

Como o TCLE constitui documento central para garantir a ética em pesquisas envolvendo humanos, deve ser elaborado com atenção e respeito, sempre com o objetivo de proteger o participante, assegurar sua compreensão plena e promover uma relação de confiança e transparência entre pesquisador e participante.

Aplicar o TCLE é uma etapa essencial e sensível no processo de pesquisa com seres humanos. Essa fase envolve mais do que a simples assinatura de um documento; exige que o participante compreenda completamente o estudo, os riscos, os benefícios e os direitos envolvidos. Em alguns casos, o TCLE inclui recursos audiovisuais, que auxiliam na compreensão como vídeos e infográficos, boas opções, especialmente quando o público possui dificuldades para ler ou compreender textos, ajudando a tornar o TCLE mais acessível e envolvente.

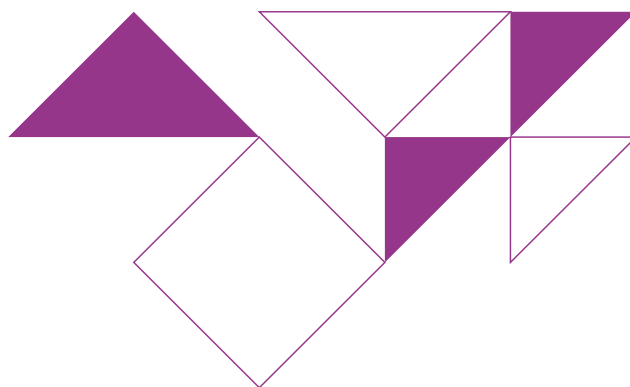
Em estudos mais complexos, considere dividir o consentimento em etapas ou seções, a fim de abordar uma por vez, facilitando a compreensão e evitando que o participante se sinta sobrecarregado com informações.

O TCLE assinado deve ser arquivado com segurança, respeitando as diretrizes de confidencialidade e de proteção de dados pessoais. Além disso, uma via original, igualmente rubricada, assinada e datada pelo pesquisador e participante, deve ser ofertada ao participante de pesquisa, com a recomendação de que guarde em segurança.

Em pesquisas de longa duração, recomenda-se revisar o consentimento em determinados intervalos, com o intuito de verificar se o participante ainda se sente confortável com sua participação. Se houver mudanças significativas no estudo, um novo consentimento deve ser obtido e aplicados aos participantes, após nova avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Toda a equipe envolvida na obtenção do consentimento deve estar devidamente treinada para responder a dúvidas e conduzir o processo de forma ética. Uma equipe bem-preparada é essencial para que o TCLE seja aplicado de maneira correta e respeitosa.

Ao longo do estudo, mantenha-se disponível para responder a perguntas ou para esclarecer qualquer dúvida que o participante possa ter. Periodicamente, dê abertura para que os participantes compartilhem suas impressões sobre a experiência, ajudando a melhorar práticas futuras. Em resumo, a aplicação do TCLE exige atenção cuidadosa e empatia. Tratar o consentimento como uma conversa aberta, onde o participante se sinta valorizado e respeitado, é fundamental para garantir uma pesquisa ética e transparente.



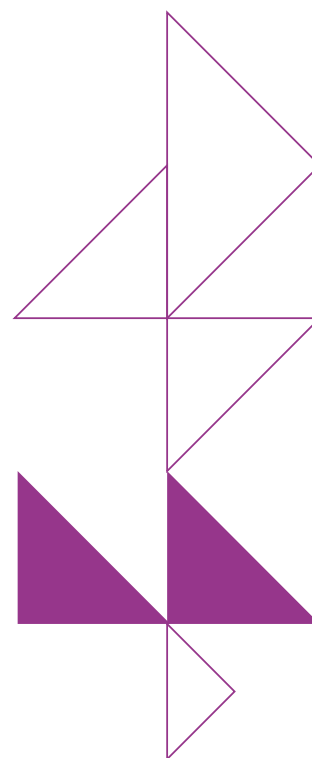
Termo de Assentimento (TA)

Documento utilizado em pesquisas envolvendo pessoas incapazes de consentir legalmente, por conta própria, como crianças e adolescentes ou pessoas com limitações cognitivas. Esse termo representa uma forma de envolvê-los de maneira ética, assegurando que compreendam o estudo e estejam de acordo com a participação, mesmo quando o consentimento formal é dado por um responsável legal.

No Brasil, o uso do termo de assentimento é orientado por legislações e diretrizes que protegem os direitos de pessoas vulneráveis em pesquisas. Entre as normas mais importantes estão:

- **Resolução CNS 466/2012:** Esta resolução do Conselho Nacional de Saúde estabelece as diretrizes para pesquisas envolvendo seres humanos, exigindo que, além do consentimento do responsável, se obtenha o assentimento de crianças, de adolescentes e de outros indivíduos com capacidade de consentimento limitada.
- **Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA):** O ECA assegura direitos especiais para crianças e adolescentes, enfatizando a proteção e o respeito à autonomia, sempre que possível.
- **Declaração de Helsinque:** Documento ético que guia pesquisas médicas em todo o mundo, recomenda a obtenção de assentimento para pessoas que, devido à idade ou à capacidade mental, não podem dar consentimento formal.

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.



Essas diretrizes garantem que o processo de obtenção do assentimento respeite os direitos e a integridade dos participantes.

No quadro 4, apresentam-se os itens críticos do TA:

Quadro 4 - Itens críticos do Termo de Assentimento

Linguagem Adequada e Acessível O termo de assentimento deve usar uma linguagem simples e clara, adaptada à idade e ao nível de compreensão do participante. Para crianças, o uso de frases curtas e diretas, bem como ilustrações, pode facilitar o entendimento.	Explicação do Objetivo do Estudo Deve-se descrever o objetivo da pesquisa de forma fácil de entender, explicando por que a participação da criança, ou do adolescente, é importante para o estudo.
Descrição das Atividades e Procedimentos Explicar quais atividades se realizarão, como exames, questionários ou entrevistas. Detalhar quanto tempo essas atividades levarão e o que o participante fará em cada uma delas.	Riscos e Benefícios Informar sobre possíveis desconfortos ou riscos, bem como os benefícios esperados. Isso deve ser feito de forma honesta, para que o participante entenda e tenha uma expectativa realista sobre a experiência.
Confidencialidade Explicar que as informações serão mantidas em sigilo e que a identidade do participante será protegida. A linguagem deve ser clara para garantir que ele entenda como seus dados pessoais serão tratados.	Direito de Retirada Informar ao participante que ele tem o direito de desistir a qualquer momento, sem necessidade de justificativa. É importante que ele saiba que essa decisão não acarretará nenhuma consequência negativa.
Espaço para Perguntas Estimular o participante a fazer perguntas e a esclarecer dúvidas. Para isso, o termo pode incluir uma seção que o encoraje a perguntar qualquer coisa que não entendeu.	Assinatura O termo de assentimento deve ter um campo para a assinatura do participante, indicando que ele concorda com sua participação de forma voluntária. Esse campo é adicional ao consentimento dado pelo responsável legal.

Fonte: Elaboração própria.

Deve-se redigir o termo em linguagem acessível, de acordo com a idade e o nível de desenvolvimento do participante. Para crianças mais novas, a linguagem pode ser muito simples e conter ilustrações. Para adolescentes, pode-se usar uma linguagem mais próxima da usada no termo de consentimento. No caso de públicos diferentes ou de crianças de idades diversas, deve ser construído TA adaptado a cada uma delas, exemplo: TA para crianças menores de 7 anos, TA para crianças de 7 a 12 anos, TA para crianças/adolescentes de 13 a 17 anos etc.

Estruture o documento em tópicos para facilitar a leitura e a compreensão.

Use parágrafos curtos e subtítulos que dividam as informações de forma objetiva.

Quando se trata de crianças, é útil usar recursos visuais, como imagens ou gráficos simples, para ilustrar o que elas farão e o que devem esperar do estudo, o que pode ajudar a criar uma captação mais intuitiva. A fim de ampliar a compreensão, use exemplos do cotidiano do participante; por exemplo, se o estudo envolve a coleta de sangue, pode-se dizer que é parecido com quando eles fazem exames médicos de rotina.

É fundamental que o termo deixe claro que o participante pode dizer “sim” ou “não” e que sua decisão será respeitada. Esse ponto ajuda a empoderar o indivíduo, garantindo que tenha segurança para expressar sua vontade. No caso de menores de idade ou incapazes, é importante que os pais, ou responsáveis, assinem o TCLE. Ainda que tenham concordado com a participação no estudo, o menor de idade, por exemplo, pode decidir por não participar — esse direito precisa estar claro para eles.

Os mesmos itens críticos e essenciais do TCLE devem ser priorizados no TA; entretanto tudo deve ser apresentado de maneira organizada e com linguagem mais acessível/adaptada ao participante de pesquisa. Inclua um campo para a assinatura do participante, ou para o registro de seu assentimento, de acordo com a legislação. Além disso, o documento deve ser assinado pelo responsável legal, que fornece o consentimento formal.

Deve-se arquivar o termo assinado junto com o TCLE do responsável, e é importante oferecer uma cópia para ambos, para que possam revisar, se desejarem.

Vale ressaltar que, sempre que possível, o uso de materiais de apoio, como cartazes, vídeos ou desenhos, facilita a compreensão. Considere adaptar o termo para cada grupo, pois a compreensão e a capacidade variam conforme a idade e o desenvolvimento. Para crianças muito pequenas, o assentimento pode ser obtido por meio de gestos simples, como um aceno de cabeça. Para crianças mais novas, isso torna o processo menos intimidador e mais fácil de entender.

Em resumo, o termo de assentimento é um documento que permite que crianças e outros indivíduos vulneráveis participem da pesquisa de maneira respeitosa e informada, mesmo que não possam fornecer consentimento formal. Elaborá-lo com atenção e empatia é fundamental para garantir a ética e a transparência no processo de pesquisa.

Aplicar o termo de assentimento é um processo contínuo, não um evento único. Ele envolve interação, respeito e esforço genuíno para garantir que o participante compreenda o estudo e se sinta à vontade. Essas práticas ajudam a tornar o processo mais ético e reforçam o respeito pelos direitos e pelo bem-estar do participante, mesmo em casos quando o consentimento formal se faz por meio de um responsável.

3. Documentação regulatória e submissão ética

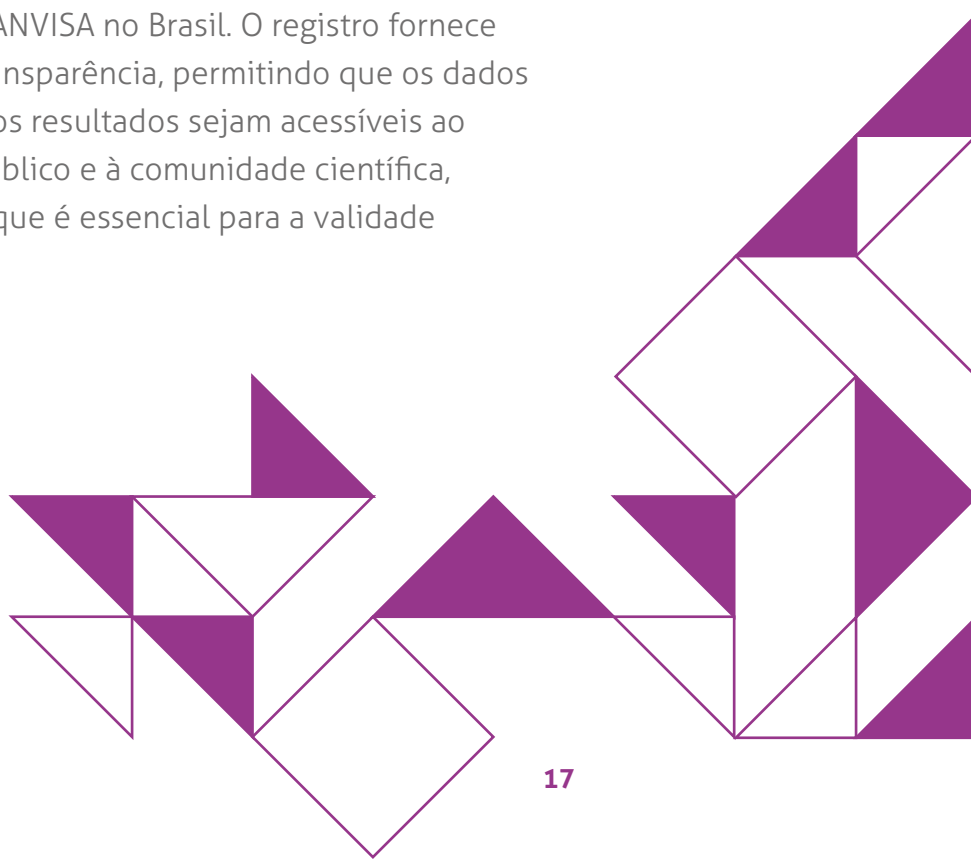
A documentação regulatória e a submissão ética de estudos são etapas fundamentais para garantir que as pesquisas com seres humanos se conduzam de maneira ética, segura e em conformidade com as normas e as regulamentações vigentes. Tais processos são essenciais para proteger os direitos e o bem-estar dos participantes e para assegurar a credibilidade e o rigor científico dos estudos.

Tal conjunto de documentos envolve a aprovação, o monitoramento e a fiscalização de um estudo clínico ou de uma pesquisa que envolva seres humanos; eles são exigidos por comitês de ética, agências reguladoras e instituições de pesquisa e variam de acordo com a natureza do estudo e com as legislações específicas do país. No Brasil, o sistema CEP/CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) é o responsável pela revisão ética de pesquisas com seres humanos. A submissão ética faz-se por meio da plataforma on-line Sistema de Submissão de Projetos de Pesquisa (Plataforma Brasil).

Alguns dos documentos regulatórios mais comuns incluem:

- **Protocolo de Pesquisa:** Documento principal que descreve o objetivo, a metodologia, os critérios de inclusão e exclusão, os procedimentos e o plano de análise estatística do estudo. O protocolo também aborda aspectos éticos, como riscos e benefícios, proteção dos dados e confidencialidade.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** Documento que explica ao participante os detalhes do estudo, incluindo objetivos, riscos, benefícios e direitos. O TCLE deve ser escrito em linguagem acessível e clara, garantindo que o participante esteja plenamente informado antes de aceitar participar.
- **Termo de Assentimento:** Usado em pesquisas com menores de idade ou pessoas com capacidade limitada de consentir, esse termo busca assegurar que o participante compreenda e aceite voluntariamente participar do estudo, além do consentimento dado pelo responsável legal.
- **Brochura do Pesquisador:** Documento técnico que fornece informações detalhadas sobre o produto investigacional (por exemplo, um medicamento ou dispositivo) usado na pesquisa. Inclui dados de segurança, eficácia e uso, especialmente relevante em estudos clínicos. Em ensaios clínicos, deve-se incluir um plano para manuseio e armazenamento do produto investigacional.

- **Plano de Monitoramento de Segurança e Relato de Eventos Adversos:** Plano detalhando como os eventos adversos serão monitorados, registrados e relatados. Esse documento é importante para assegurar que qualquer evento inesperado seja gerido adequadamente para a segurança dos participantes. Em estudos de maior risco, como ensaios clínicos de novas drogas, é obrigatório um DMS (Plano de Monitoramento de Dados e Segurança), que descreve como os dados serão monitorados, a fim de detectar, rapidamente, eventos adversos e mitigar riscos à segurança. Ele garante que a pesquisa mantenha altos padrões de segurança ao longo de todas as fases.
- **Aprovações e Licenças Institucionais:** Em alguns casos, faz-se necessário obter aprovações de outras entidades, como instituições de saúde, universidades ou autoridades locais, dependendo do local onde se conduzirá a pesquisa. Ensaios clínicos devem ser registrados em plataformas públicas, como o ClinicalTrials.gov ou a ANVISA no Brasil. O registro fornece transparência, permitindo que os dados e os resultados sejam acessíveis ao público e à comunidade científica, o que é essencial para a validade científica e para a confiança pública.
- **Questionários, Entrevistas e Outros Instrumentos de Coleta de Dados:** Ferramentas usadas para coleta de dados que precisam ser revisadas pelo comitê de ética, a fim de garantir que não se exponha os participantes a riscos indevidos e respeitem sua privacidade.
- **Orçamento e documentação sobre patrocínio:** Informação sobre financiamento e patrocínio do estudo, que precisa ser transparente e seguir as diretrizes de conflito de interesses, a fim de garantir que as decisões de pesquisa não se influenciem por interesses financeiros.
- **Plano de Acompanhamento Pós-Estudo:** Em certos estudos, como os que envolvem terapias novas ou experimentais, faz-se necessário um plano de acompanhamento quando se encerra o estudo. Esse plano garante a segurança do participante e permite a identificação de efeitos adversos de longo prazo.



A submissão ética exige atenção a detalhes importantes, que devem seguir um racional lógico quanto ao preparo de documentos, acesso a sistemas e respeito à legislação:

- 1. Preparação da Documentação Completa:** É importante garantir que todos os documentos se adequem às diretrizes do CEP/CONEP e sigam as regulamentações éticas. A documentação e a submissão ética garantem que o estudo se conforme a legislações nacionais e internacionais, como a Resolução CNS 466/2012, no Brasil, e as diretrizes da Declaração de Helsinque. Consulte os manuais da Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/>) e o fluxo próprio do Comitê de Ética em Pesquisa/CEP da instituição do pesquisador ou da instituição onde a pesquisa ocorrerá;
- 2. Cadastro na Plataforma Brasil:** Os pesquisadores devem cadastrar o estudo na Plataforma Brasil, onde todos os documentos serão anexados. A plataforma permite que os comitês de ética avaliem o estudo de forma centralizada e sigam o processo de aprovação. Para isso, deve-se criar um login de pesquisador na plataforma (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>).

A Plataforma Brasil centraliza o processo de submissão ética, permitindo que todos os documentos e dados do estudo sejam enviados eletronicamente. Esse sistema facilita a comunicação entre o pesquisador e o CEP/CONEP, além de armazenar todo o histórico de submissão e de aprovações (Figura 1).

Figura 1 - Página inicial da Plataforma Brasil



Fonte: Plataforma Brasil. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

3. Avaliação pelo CEP e/ou CONEP: O CEP é o responsável pela primeira análise ética do estudo. Em estudos com maior risco, como os envolvendo produtos experimentais (fases iniciais de estudos clínicos), ou em estudos de populações vulneráveis, o projeto pode ser encaminhado também para a CONEP, que realiza uma análise adicional. Os projetos encaminhados à CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) são, somente, aqueles selecionados como área temática especial (Figura 2):

Figura 2 - Área temática especial

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- ☐ Genética Humana:
 - ☐ Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - ☐ Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - ☐ Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - ☐ Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - ☐ Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
 - ☐ Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - ☐ Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- ☐ Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 - ☐ Reprodução assistida;
 - ☐ Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - ☐ Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - ☐ Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- ☐ Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- ☐ Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- ☐ Estudos com populações indígenas;
- ☐ Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- ☐ Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

Fonte: Plataforma Brasil. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

Caso o CEP institucional seja previamente creditado pela CONEP, a passagem pela comissão nacional não será necessária.

4. Revisão de Riscos e Benefícios: O CEP/CONEP avalia os riscos e os benefícios do estudo, assegurando que estes justifiquem os possíveis riscos e que medidas de mitigação vigorem. A análise ética examina tanto o bem-estar dos participantes quanto a validade científica e a transparência do estudo. Estudos clínicos e outras pesquisas com seres humanos devem apresentar um plano de gerenciamento de dados que garanta a proteção da privacidade dos participantes. Esse plano inclui como os dados serão anonimizados ou pseudonimizados, como serão armazenados e quem terá acesso a eles.

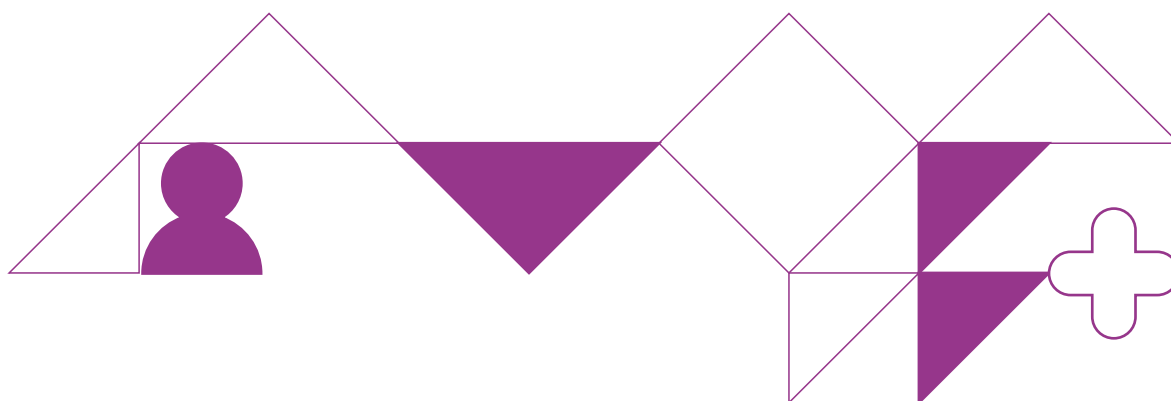
- 5. Recomendações e Alterações:** O comitê de ética pode solicitar alterações ou esclarecimentos sobre o estudo. O pesquisador deve fazer as modificações solicitadas e submeter novamente os documentos revisados. Esse processo pode ocorrer em várias etapas até que se atendam a todas as exigências.
- 6. Aprovação Final e Emissão do Parecer Ético:** Quando o estudo é aprovado, o CEP/ CONEP emite um parecer favorável, permitindo que seja iniciado. Essa aprovação é válida por um período determinado, no qual o pesquisador deve reportar o progresso e qualquer evento adverso significativo ao comitê.

Emissão do Parecer Consubstanciado

O CEP/CONEP fornece um parecer favorável ou desfavorável, chamado de parecer consubstanciado, que documenta a decisão ética e destaca as condições para a aprovação. Como se trata de uma exigência para o início de qualquer pesquisa com seres humanos, esse parecer deve ser atualizado ao longo do estudo.

- 7. Monitoramento Contínuo e Relatório de Progresso:** Mesmo após a aprovação, o CEP/ CONEP pode continuar monitorando o estudo, especialmente se houver alterações no protocolo ou eventos adversos significativos. O pesquisador deve enviar relatórios de progresso e de segurança periodicamente.
- 8. Encerramento e Relatório Final:** Após a conclusão do estudo, o pesquisador deve apresentar um relatório final ao comitê de ética, detalhando os resultados e confirmando que o conduziu conforme o planejado e o aprovado.

Esses elementos mostram que a documentação regulatória e a submissão ética representam partes integrantes e contínuas da pesquisa com seres humanos, formando um sistema de proteção, ética e rigor científico que beneficia tanto os participantes quanto a comunidade científica.



4. Resolução 738/2024 (uso de banco de dados em pesquisa com seres humanos)

A Resolução 738/2024 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) regulamenta o uso de bancos de dados em pesquisas envolvendo seres humanos, visando a proteger os direitos dos participantes e a garantir a ética na coleta, no armazenamento e na utilização de dados pessoais. Seguem os principais pontos:

Consentimento Informado: As pesquisas que utilizam bancos de dados devem garantir o consentimento informado dos participantes, permitindo-lhes conhecer a finalidade e o uso dos dados coletados. A resolução exige que os pesquisadores especifiquem a finalidade exata do uso dos dados desde o início, detalhando como e por que eles serão utilizados. Tal detalhamento visa a evitar a exploração dos dados para finalidades que não foram, previamente, informadas aos participantes. Qualquer mudança na finalidade de uso dos dados deve ser comunicada e justificada, com nova aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), se necessário.

Consentimento e Direito de Retirada: Além do consentimento informado, a resolução garante o direito dos participantes de retirarem seu consentimento a qualquer momento, inclusive após o início da pesquisa. Em casos em que não se puder obter o consentimento, como em pesquisas que usam dados secundários (já coletados anteriormente para outras finalidades), o CEP deve avaliar e decidir sobre a adequação do uso desses dados sem consentimento.

Sigilo e Privacidade: A resolução destaca a importância de assegurar o sigilo dos dados; na verdade, existe forte enfoque em minimizar os dados, ou seja, coletar, apenas, os dados estritamente necessários para o propósito da pesquisa. Isso minimiza riscos à privacidade dos participantes. A resolução incentiva o uso de métodos de anonimização e de pseudonimização para proteger a identidade dos participantes, dificultando a possibilidade de reidentificação.

Segurança e Armazenamento dos Dados: Os pesquisadores devem implementar medidas rigorosas de segurança para armazenar e tratar os dados, protegendo-os contra acessos não autorizados e contra perdas ou vazamentos. A resolução sugere a adoção de tecnologias atualizadas para gerenciar os dados com segurança, incluindo sistemas criptografados e ambientes de armazenamento seguros.

Compartilhamento de Dados:

A transferência de dados para outros pesquisadores, ou instituições, exige consentimento e deve respeitar os princípios éticos. Caso haja a necessidade de compartilhar os dados com terceiros, a resolução exige que isso se faça de forma segura, sempre com o consentimento dos participantes. Caso se transfiram os dados a instituições em outros países, o pesquisador deve garantir que o nível de proteção de dados se equivalha ao exigido no Brasil, observando as legislações local e internacional aplicáveis.

Responsabilidade dos Pesquisadores:

Os responsáveis pela pesquisa devem assegurar a conformidade com a resolução e adotar medidas para proteger os dados contra acessos não autorizados.

Fiscalização e Penalidades: O não cumprimento das diretrizes pode resultar em sanções, incluindo a suspensão da pesquisa, além de penalidades legais para as instituições e os pesquisadores envolvidos. O CEP tem papel importante na fiscalização, avaliando, periodicamente, o cumprimento das medidas de segurança e de privacidade.

Aprovação pelos Comitês de Ética: Todas as pesquisas que envolvem o uso de bancos de dados se devem submeter à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), garantindo que cumpram os requisitos éticos estabelecidos.

Acessibilidade e Devolutiva dos

Resultados: A resolução incentiva que os resultados das pesquisas sejam acessíveis tanto aos participantes quanto ao público, promovendo a transparência e permitindo que os participantes compreendam os impactos de sua contribuição. Em alguns casos, os pesquisadores são incentivados a apresentar uma devolutiva personalizada aos participantes, especialmente se os dados gerarem informações, diretamente, relevantes para a saúde ou para o bem-estar deles.

A Resolução 738/2024 reforça a necessidade de proteger os participantes e de promover a transparência no uso de dados em pesquisas com seres humanos. Ela aborda, de forma abrangente, o uso de bancos de dados em pesquisas com seres humanos, estabelecendo diretrizes rigorosas para a coleta, o uso, o armazenamento e o compartilhamento de dados pessoais, especialmente no contexto de pesquisas científicas. Em resumo, a Resolução busca equilibrar a inovação científica e a proteção aos direitos dos participantes, promovendo a cultura de ética e de responsabilidade no uso de bancos de dados em pesquisas. Ela fortalece, no contexto da pesquisa científica, a importância da transparência, da proteção de dados e do respeito aos direitos dos indivíduos.

Consulte a **Resolução 738/2024**



bit.ly/4hSOpP3

5. Carta Circular 02/2021 (Pesquisa Ambiente Virtual)

A Carta Circular nº 2/2021, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), traz orientações relacionadas à condução de pesquisas em ambientes virtuais. Ela foi criada em resposta à crescente necessidade de realizar pesquisas em ambientes virtuais, principalmente devido à pandemia da COVID-19, que impôs limites para os encontros presenciais.

Este documento foi elaborado a fim de esclarecer as diretrizes e os procedimentos éticos a seguir na realização de pesquisas que envolvem a coleta de dados online e as interações digitais, garantindo a proteção dos participantes e o cumprimento das normas éticas. O objetivo central da carta é adaptar as práticas de pesquisa para incluir cenários virtuais, assegurando que sejam cumpridas as normas éticas, mesmo fora dos métodos tradicionais de coleta de dados presenciais. Isso permite que as pesquisas continuem a ser conduzidas de forma ética e segura em um mundo, cada vez mais, digital.

Adequação às Normas Vigentes

A carta, também, reafirma que todas as pesquisas virtuais devem estar em conformidade com outras normas e legislações pertinentes à pesquisa com seres humanos, como as Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que fornecem as diretrizes éticas gerais para pesquisar seres humanos.

Utilização de Ambientes Virtuais

A carta esclarece que é permitido o uso de ambientes virtuais para conduzir as pesquisas, desde que sejam respeitadas as diretrizes éticas que protegem os participantes. Isso inclui plataformas digitais, aplicativos, questionários online e outras ferramentas.

Consentimento Livre e Esclarecido

Deve ser obtido de forma adequada, em ambientes virtuais, com explicações claras e objetivas sobre a pesquisa, seus riscos e seus benefícios. É necessário garantir que os participantes compreendam, plenamente, o que se solicita. Recomenda-se o uso de tecnologias que permitam a autenticação da aceitação do TCLE, como assinaturas eletrônicas.

A carta sugere o uso de:

- Formulários eletrônicos com confirmações de leitura e de aceitação.
- Assinaturas digitais, ou eletrônicas, que comprovem o consentimento.
- Gravações de vídeo ou de áudio, se necessárias, para garantir a compreensão do participante sobre o conteúdo do TCLE.

Transparência e Clareza nas Informações

O documento frisa a importância das informações sobre a pesquisa serem claras e transparentes, independentemente de serem transmitidas de forma presencial ou virtual. Isso inclui:

- A linguagem utilizada no TCLE, que se deve adaptar ao público-alvo, evitando jargões técnicos e garantindo a linguagem acessível.
- A explicitação dos riscos e dos benefícios da pesquisa, incluindo aqueles específicos do ambiente virtual, como a possibilidade de vazamento de dados.

Acesso à Pesquisa

Deve-se garantir que a pesquisa seja acessível aos participantes, assim como a possibilidade de desistir a qualquer momento sem nenhum prejuízo.

Responsabilidade Ética

O pesquisador deve atentar-se às possíveis implicações éticas do uso de tecnologias e de meios virtuais para coletar e analisar os dados.

Privacidade e Confidencialidade

A proteção dos dados pessoais dos participantes deve ser assegurada. Ferramentas e plataformas utilizadas para a pesquisa devem ter medidas de segurança suficientes para proteger as informações coletadas. O risco de perda da confidencialidade e do sigilo dos dados em pesquisas em ambiente virtual estão sempre presentes; para mitigar esse perigo recomendam-se:

- Métodos de autenticação, como uso de e-mails corporativos, login por sistemas com verificação dupla, ou outras formas que garantam a identidade dos participantes.
- O uso de plataformas confiáveis que tenham medidas de segurança para impedir que terceiros não autorizados participem da pesquisa ou acessem os dados. Devem-se utilizar plataformas e ferramentas que já sigam os padrões de segurança de dados estabelecidos por normas internacionais.

Armazenamento e Tratamento de Dados

A carta enfatiza que os pesquisadores devem adotar boas práticas no armazenamento e no tratamento de dados, respeitando a legislação vigente sobre o assunto, como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

- Os dados devem ser armazenados em plataformas seguras, com medidas de criptografia e de proteção contra acessos não autorizados.
- Os pesquisadores devem explicar, claramente, aos participantes como os dados serão coletados, armazenados e processados, cumprindo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Desafios Éticos

A carta reconhece os desafios éticos específicos, associados às pesquisas em ambiente virtual, como a verificação da identidade dos participantes e a garantia de que eles compreendem, totalmente, as implicações de participar da pesquisa. Isso porque a realização de pesquisas em ambiente virtual traz implicações éticas adicionais, como:

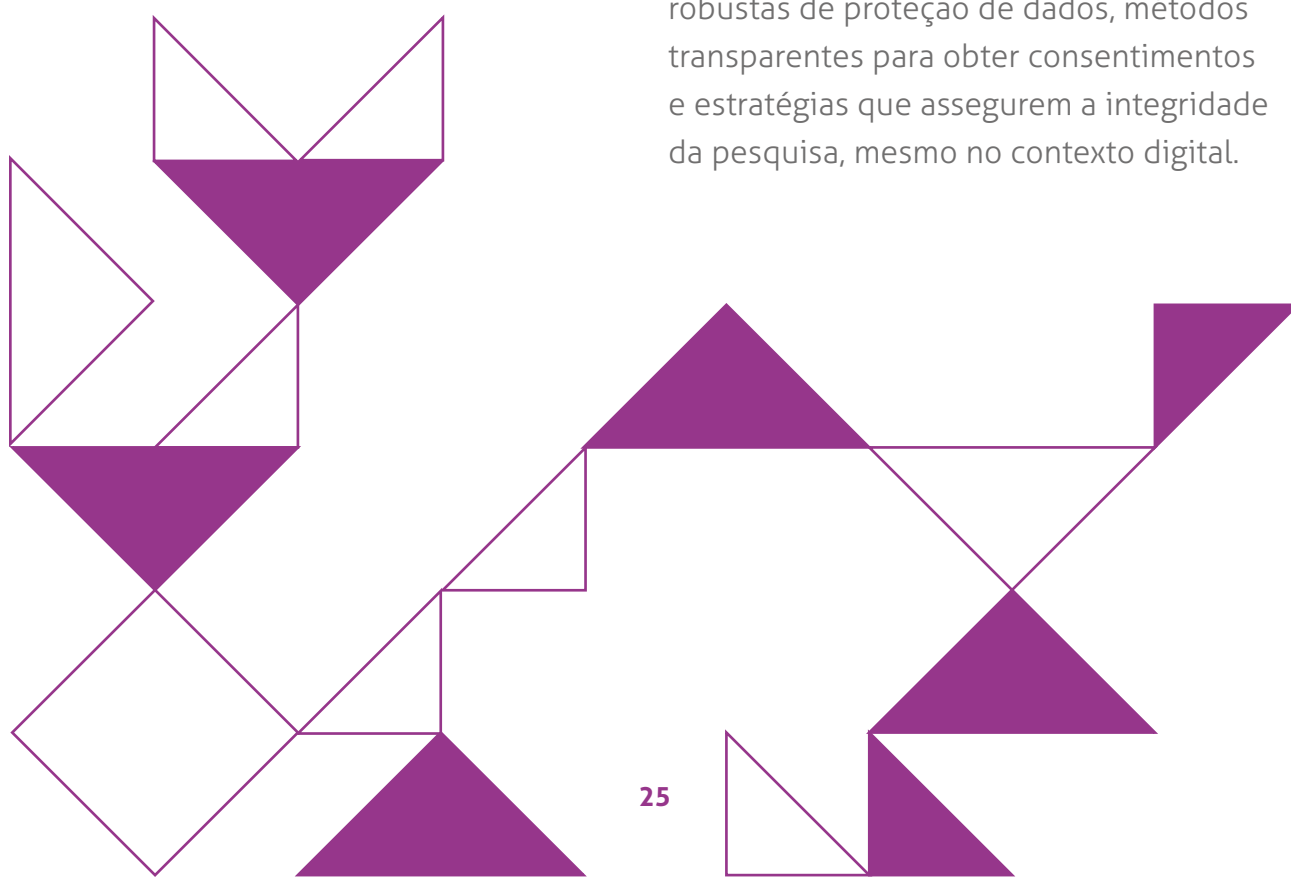
- A dificuldade em garantir que o participante entenda, completamente, o consentimento, uma vez que a interação é mediada por tecnologia.
- A possibilidade de coação ou de pressão para participar, por vezes, mais difícil de identificar no ambiente online.
- A manutenção da equidade no acesso à pesquisa, garantindo que a participação não se restrinja por falta de acesso a tecnologias ou à internet de qualidade.

Acompanhamento e Supervisão

Mesmo em ambientes virtuais, a supervisão ética deve-se mantida, garantindo que as práticas ocorram de forma segura e apropriada, com acompanhamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). A Carta Circular orienta que:

- Os CEPs devem verificar se os pesquisadores vêm utilizando meios adequados para proteger os participantes e para garantir a integridade da pesquisa.
- Se adote um acompanhamento contínuo, para que os pesquisadores possam relatar possíveis problemas relacionados à pesquisa em ambiente virtual e propor soluções para corrigi-los.

A Carta Circular nº 2/2021 busca equilibrar a inovação e a flexibilidade das pesquisas em ambiente virtual com a manutenção dos padrões éticos necessários para proteger os direitos e a segurança dos participantes. Com isso, incentivam-se os pesquisadores a adotar práticas robustas de proteção de dados, métodos transparentes para obter consentimentos e estratégias que assegurem a integridade da pesquisa, mesmo no contexto digital.



6. Lei 13.709 – LGPD

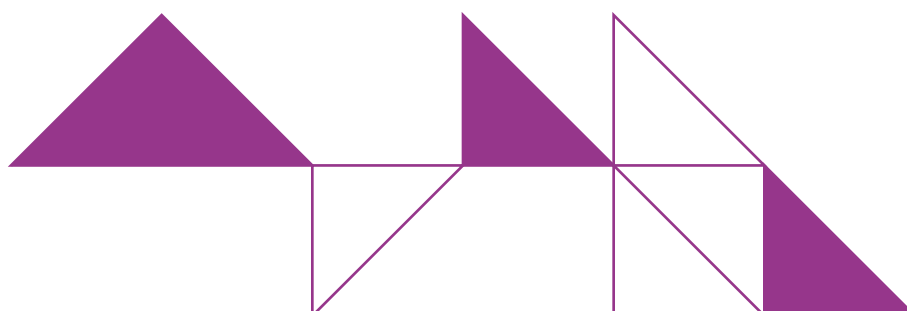
A Lei nº 13.709, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), foi sancionada em agosto de 2018 e entrou em vigor em setembro de 2020 no Brasil. Inspirada no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) da União Europeia, a LGPD estabelece regras claras sobre coleta, armazenamento, tratamento e compartilhamento de dados pessoais, com o objetivo de proteger a privacidade dos indivíduos e de garantir a segurança das informações.

Ela trouxe uma revolução no tratamento de dados no Brasil, afetando, profundamente, as empresas e as instituições que coletam e processam dados pessoais. Seu principal intuito encontra-se em assegurar que os titulares de dados tenham mais controle sobre suas informações e que as organizações adotem práticas transparentes e seguras para lidar com esses dados. Construiu-se a LGPD em torno de alguns conceitos fundamentais que determinam seu escopo e sua aplicação, conforme se vê no quadro 5:

Quadro 5 - Base de construção da LGPD

Dados Pessoais Qualquer informação que identifique, ou que possa identificar, uma pessoa natural, como nome, CPF, RG, endereço de e-mail, localização, entre outros.	Titular dos Dados A pessoa natural a quem os dados se referem. O titular dos dados é o principal beneficiário da proteção garantida pela LGPD.
Dados Sensíveis Dados pessoais que, por sua natureza, exigem proteção mais rigorosa. Incluem informações sobre a origem racial ou étnica, as convicções religiosas, as opiniões políticas, os dados genéticos ou biométricos, a saúde, a vida sexual, entre outros.	Controlador e Operador Considera-se o controlador a pessoa ou a entidade que toma decisões sobre o tratamento dos dados, enquanto o operador realiza o tratamento em nome do controlador.

Fonte: Elaboração própria.



Além disso, a LGPD estabelece uma série de princípios que orientam o tratamento de dados pessoais, garantindo que se processem de forma ética e transparente (Quadro 6):

Quadro 6 - Princípios que orientam a LGPD

Finalidade Os dados pessoais só se podem coletar e tratar para fins legítimos, específicos e explícitos, previamente informados ao titular.	Adequação O tratamento de dados deve-se mostrar compatível com as finalidades informadas ao titular, respeitando o contexto no qual se coletaram os dados.
Necessidade As empresas e as instituições devem limitar a coleta de dados ao mínimo necessário para alcançar as finalidades informadas.	Livre Acesso O titular dos dados deve ter acesso facilitado às informações sobre como se vêm tratando seus dados.
Qualidade dos Dados Os dados tratados devem ser exatos, claros e atualizados, de acordo com a necessidade e para cumprir a finalidade do tratamento.	Segurança Medidas técnicas e administrativas adequadas devem ser adotadas para proteger os dados pessoais contra acessos não autorizados e incidentes de segurança.
Transparência Os titulares devem ser informados de maneira clara, acessível e precisa sobre o tratamento de seus dados pessoais.	Não Discriminação O tratamento de dados pessoais não pode ser realizado para fins discriminatórios, ilícitos ou abusivos.
Responsabilização e Prestação de Contas As organizações devem demonstrar que cumprem as obrigações estabelecidas pela LGPD e que adotam boas práticas para garantir essa conformidade.	

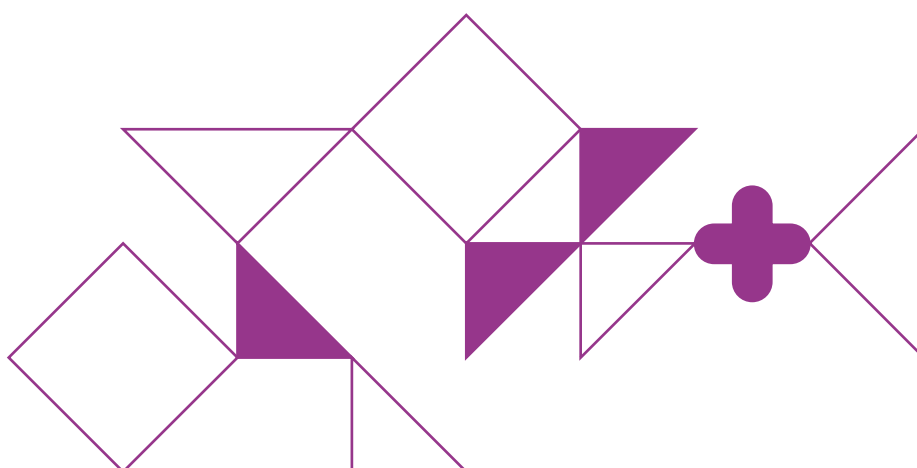
Fonte: Elaboração própria.

A LGPD concede, aos titulares dos dados, uma série de direitos, que fortalecem sua capacidade de controlar o uso dos dados pessoais. Entre os principais direitos dos titulares, encontram-se os apresentados no quadro 7:

Quadro 7 - Principais direitos dos titulares dos dados

Acesso aos Dados O titular pode solicitar o acesso aos dados pessoais tratados pela organização.	Correção de Dados Incompletos ou Errados O titular tem o direito de solicitar a retificação de seus dados, caso se encontrem incorretos ou desatualizados.
Anonimização, Bloqueio ou Eliminação Em certas circunstâncias, o titular pode solicitar a anonimização, o bloqueio ou a eliminação de seus dados, especialmente quando não forem mais necessários para a finalidade original, ou quando houver tratamento em desconformidade com a LGPD.	Portabilidade de Dados O titular pode solicitar a transferência de seus dados pessoais para outro fornecedor de serviço ou de produto, exceto em casos de segredo comercial.
Revogação do Consentimento Quando o tratamento de dados se basear no consentimento, o titular pode revogar esse consentimento a qualquer momento.	Informação sobre Compartilhamento de Dados O titular tem o direito de informar-se sobre com quem ele compartilha seus dados e para quais finalidades.
Oposição ao Tratamento de Dados O titular pode opor-se ao tratamento de seus dados, caso discorde de como estão sendo usados.	

Fonte: Elaboração própria.



Para que se considere legítimo o tratamento de dados pessoais, a LGPD define uma série de bases legais que justificam esse tratamento, como se observa no quadro 8:

Quadro 8 - Bases legais da LGPD

Consentimento do Titular A obtenção do consentimento livre, informado e inequívoco do titular constitui uma das bases mais conhecidas. O consentimento deve ser explícito e claro quanto à finalidade do uso dos dados.	Proteção à Vida e à Incolumidade Física O tratamento pode ser realizado para proteger a vida ou a segurança do titular ou de terceiros.
Proteção da Saúde No contexto de procedimentos realizados por profissionais de saúde ou por entidades sanitárias.	Legítimo Interesse Em alguns casos, os dados podem ser tratados com base no interesse legítimo do controlador, desde que esse interesse não infrinja os direitos e as liberdades fundamentais do titular.
Cumprimento de Obrigações Legais Empresas e organizações podem tratar dados para cumprir obrigações previstas em lei.	Execução de Contrato O tratamento pode ocorrer quando necessário para executar um contrato do qual o titular dos dados faça parte.

Fonte: Elaboração própria.

A LGPD impõe uma série de obrigações às empresas e às instituições que tratam de dados pessoais, com o objetivo de garantir que eles se processem de maneira segura e ética. As organizações devem adotar medidas técnicas e administrativas para proteger os dados dos acessos não autorizados, dos vazamentos e dos incidentes de segurança. Isso inclui desde políticas de segurança da informação até a criptografia dos dados.

As empresas precisam designar um DPO (Data Protection Officer), responsável por assegurar o cumprimento da LGPD e por atuar como ponto de contato entre a organização, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). Em situações de tratamento de dados sensíveis, ou de grande volume de dados, as organizações podem ser obrigadas a elaborar relatórios de impacto à proteção de dados, avaliando os riscos e as medidas adotadas para mitigá-los.

Em caso de vazamento de dados ou de incidentes que possam comprometer os dados pessoais, a organização deve notificar a ANPD e, em alguns casos, os titulares afetados. O não cumprimento das disposições da LGPD pode acarretar sanções severas para as organizações. Entre as penalidades, encontram-se Advertências, Multas de até R\$ 50 milhões por infração, Bloqueio ou Eliminação dos Dados Pessoais e Divulgação da Infração. A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) funciona como órgão responsável pela fiscalização, pela regulamentação e pela aplicação da LGPD no Brasil.

A LGPD tem impacto significativo na pesquisa científica no Brasil, especialmente no que diz respeito ao tratamento e à proteção de dados pessoais de participantes de pesquisas. Embora a lei tenha sido criada, principalmente, para regular o uso de dados pessoais por empresas e por organizações, suas disposições aplicam-se, também, ao campo da pesquisa científica, uma vez que muitos estudos envolvem a coleta e o processamento de dados sensíveis, como informações de saúde, de biometria, de histórico pessoal e outras.

Tratamento de Dados Sensíveis na Pesquisa

A LGPD considera dados sensíveis aqueles que revelam informações sobre a origem racial ou étnica, as convicções religiosas, as opiniões políticas, a saúde, a vida sexual, os dados genéticos e os biométricos. Em pesquisas científicas, muitos desses dados são, frequentemente, coletados, principalmente em estudos relacionados à saúde e às ciências sociais.

O tratamento de dados sensíveis exige um nível mais elevado de proteção e de segurança. A coleta e o tratamento desses dados só se podem realizar mediante o consentimento explícito do titular ou com base em outras justificativas legais previstas na LGPD (por exemplo, quando o tratamento for necessário para pesquisas, desde que garantida a anonimização dos dados).

A exigência de um consentimento explícito e específico para a coleta e o uso dos dados sensíveis afeta, diretamente, o processo de recrutamento de participantes para estudos científicos. As instituições de pesquisa precisam garantir que os participantes se encontrem, totalmente, informados sobre como se utilizarão e se armazenarão seus dados, o que aumenta a necessidade de clareza no termo de consentimento.

Consulte a **Lei 13.709/2018**



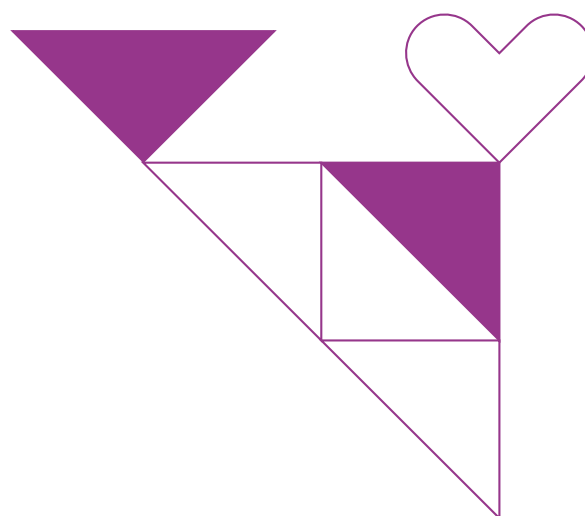
bit.ly/3Fd9YLz

Bases Legais para o Tratamento de Dados em Pesquisa

A LGPD prevê diferentes bases legais para o tratamento de dados pessoais. Para a pesquisa científica, a principal base é o consentimento do titular dos dados. No entanto a lei também permite que se tratem, sem consentimento, os dados, desde que haja o interesse legítimo, ou que o tratamento se realize para a execução de políticas públicas ou de pesquisa em saúde, com a devida anonimização dos dados, sempre que possível.

A anonimização, prevista na LGPD, é a técnica de tornar os dados não identificáveis, o que elimina a possibilidade de associar informações aos titulares dos dados. Isso permite que as pesquisas sejam conduzidas sem violar a privacidade dos participantes e sem a necessidade de consentimento explícito, desde que os dados sejam anonimizados adequadamente.

Embora o consentimento seja o padrão, há situações em que se pode dispensá-lo, como em estudos de interesse público, ou para garantir a saúde pública. No entanto as instituições de pesquisa devem ser capazes de justificar o uso de tais exceções, o que demanda o planejamento rigoroso e a adesão a diretrizes éticas.



Aprimoramento do Consentimento Informado

Com a LGPD, o processo de consentimento informado passa a exigir maior transparência. Os participantes da pesquisa devem ser, claramente, informados sobre: quais dados se estão coletando; qual a finalidade específica do uso deles; com quem serão compartilhados (incluindo parceiros de pesquisa, patrocinadores, etc.); o período durante o qual se armazenarão os dados; os direitos dos titulares dos dados, como o direito de acesso, de correção ou de exclusão de suas informações pessoais.

Pesquisadores precisam elaborar termos de consentimento mais detalhados e compreensíveis, garantindo que os participantes entendam, claramente, o propósito da pesquisa e o uso dos dados. Além disso, será necessário um sistema eficaz para gerenciar as solicitações de acesso aos dados e de exclusão deles, caso os participantes queiram exercer seus direitos sob a LGPD.

Segurança e Armazenamento de Dados

A LGPD exige que as instituições responsáveis pela coleta e pelo tratamento de dados adotem medidas de segurança técnicas e administrativas adequadas para proteger os dados pessoais contra acessos não autorizados, vazamentos, ou outros tipos de incidentes de segurança. Isso se aplica tanto ao armazenamento físico quanto ao digital.

As organizações de pesquisa devem implementar políticas robustas de segurança da informação, que incluem a criptografia dos dados, a limitação de acesso aos dados sensíveis e a adoção de boas práticas de segurança cibernética. A criação de controles de acesso rigorosos faz-se essencial, especialmente em estudos multicêntricos, onde há múltiplos pesquisadores e colaboradores.

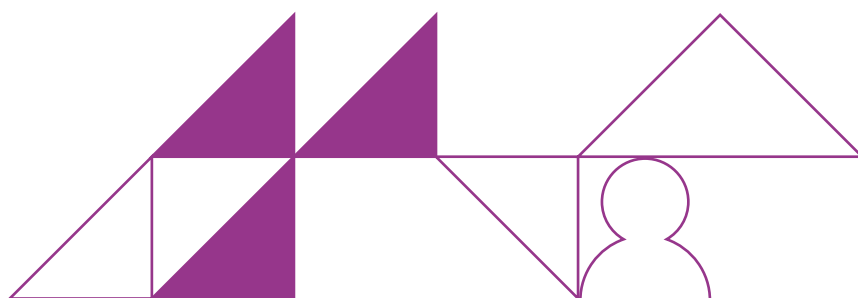
A necessidade de investir em infraestrutura de TI e em políticas de segurança pode aumentar os custos e a complexidade dos projetos de pesquisa. Instituições acadêmicas e científicas precisam ajustar suas práticas para atender aos padrões da LGPD, o que pode incluir o uso de servidores seguros, o armazenamento em nuvem com certificados de conformidade e os protocolos rigorosos para a destruição de dados após o término do estudo.

Compartilhamento de Dados em Pesquisa Colaborativa

A LGPD também regula o compartilhamento de dados pessoais entre diferentes organizações, o que é comum em pesquisas colaborativas, especialmente em projetos multicêntricos e internacionais. Se dados pessoais são compartilhados com terceiros, como outros grupos de pesquisa ou empresas parceiras, os titulares dos dados devem ser informados sobre esse compartilhamento, enquanto os envolvidos devem garantir que os terceiros também estejam em conformidade com a LGPD.

As instituições de pesquisa precisam formalizar acordos de compartilhamento de dados que especifiquem, claramente, os papéis e as responsabilidades de cada parte no tratamento dos dados. Isso inclui garantir que os dados transferidos para fora do Brasil, em casos de colaboração internacional, também se encontrem protegidos por legislações compatíveis com a LGPD, como o GDPR da União Europeia.

Para pesquisas envolvendo parceiros internacionais, a LGPD estabelece que os dados só se podem transferir para países que ofereçam um nível adequado de proteção de dados, ou com base em acordos específicos que garantam essa proteção.



Impacto nos Comitês de Ética em Pesquisa

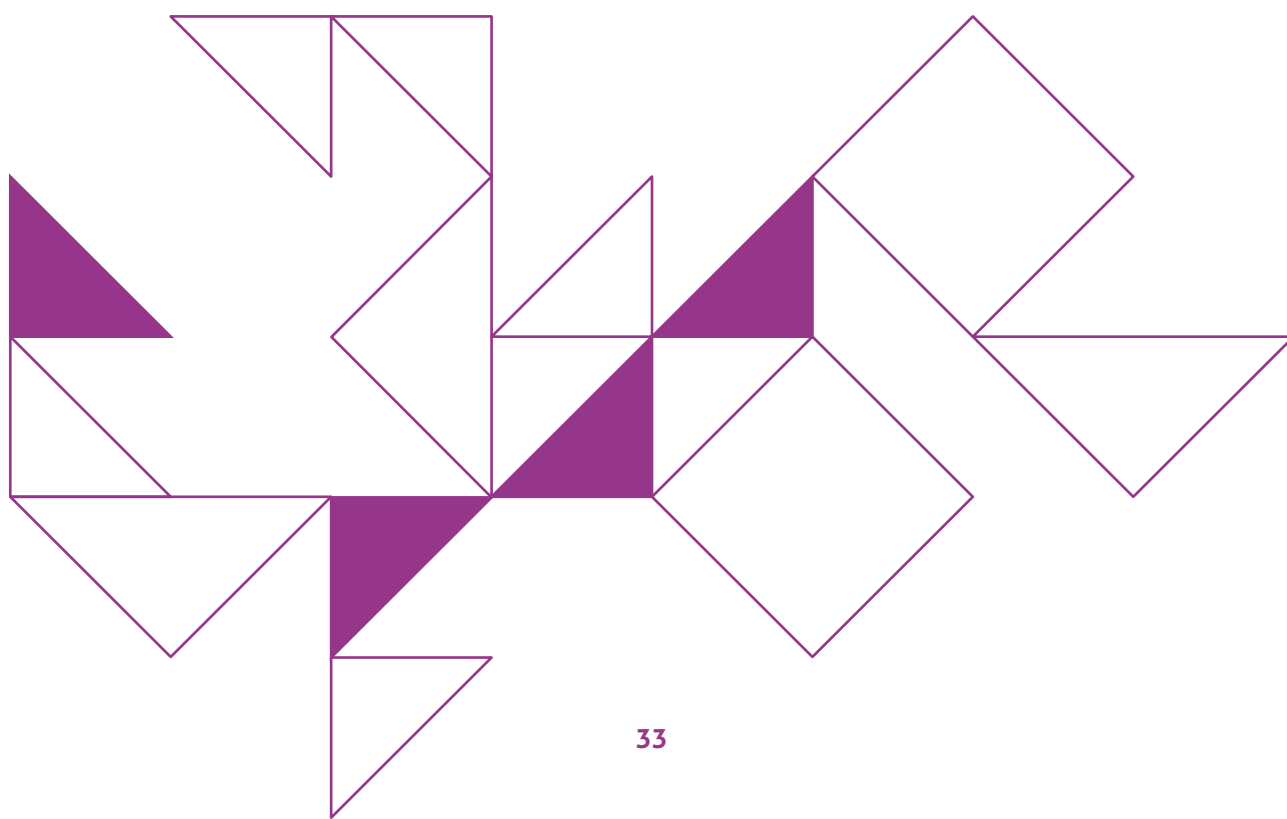
Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), responsáveis por garantir a proteção dos participantes de estudos, também são impactados pela LGPD. Agora, além de avaliar os aspectos éticos dos projetos de pesquisa, os CEPs devem garantir que os estudos estejam em conformidade com a LGPD no que diz respeito à coleta, ao tratamento, ao compartilhamento e ao armazenamento de dados pessoais.

Os CEPs terão de analisar os protocolos de pesquisa à luz das exigências da LGPD, garantindo que os pesquisadores cumpram os requisitos relacionados ao consentimento informado, à segurança de dados e à proteção dos direitos dos titulares. A LGPD traz mais rigor ao processo de aprovação de pesquisas científicas, enquanto os CEPs têm a responsabilidade de avaliar como se tratarão os dados em todas as etapas da pesquisa.

Responsabilidade dos Pesquisadores e das Instituições

A LGPD atribui responsabilidade direta aos pesquisadores e às instituições que conduzem pesquisas quanto à proteção dos dados pessoais que coletam. Isso implica a necessidade de adotar boas práticas, políticas de governança de dados e de nomear um encarregado de proteção dos dados (DPO – Data Protection Officer) em grandes instituições de pesquisa.

Pesquisadores devem adotar a postura proativa quanto à proteção de dados, documentando cada etapa do tratamento deles e mantendo registros claros sobre como são coletados, armazenados, processados e, eventualmente, descartados. Caso se violem as disposições da LGPD, as instituições de pesquisa podem sujeitar-se a penalidades, incluindo multas e a suspensão do tratamento de dados. A conformidade com a LGPD faz-se, portanto, essencial não apenas para proteger os dados pessoais, mas também para garantir a continuidade das atividades de pesquisa.

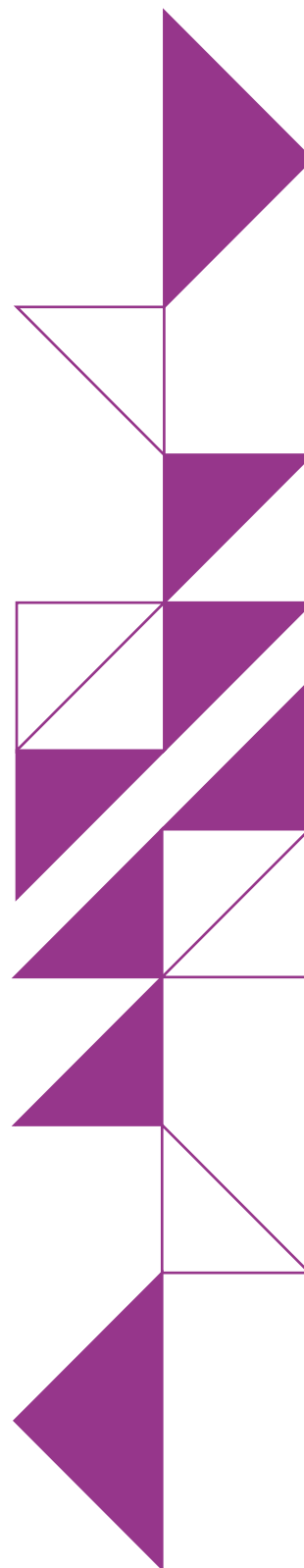


Benefícios da LGPD para a Pesquisa Científica

Apesar dos desafios, a LGPD também oferece benefícios para a pesquisa científica:

- **Maior Transparência:** A conformidade com a LGPD melhora a confiança do público e dos participantes de estudos clínicos e científicos, uma vez que a lei garante o tratamento ético e seguro de seus dados.
- **Incentivo à Melhoria das Práticas de Gestão de Dados:** A exigência de conformidade com a LGPD estimula as instituições de pesquisa a adotar práticas mais robustas de governança de dados, o que pode melhorar a eficiência e a qualidade dos projetos de pesquisa.
- **Padronização Internacional:** Ao alinhar-se a outras regulamentações internacionais, como o GDPR, a LGPD facilita a colaboração entre pesquisadores brasileiros e estrangeiros, ao garantir que ambos os lados sigam padrões semelhantes ao de proteção de dados.

A LGPD causou impacto profundo no modo como se tratam os dados pessoais na pesquisa científica no Brasil. Embora tenha gerado novos desafios para a conformidade e a proteção de dados, também promoveu a padronização de práticas mais éticas e transparentes. Com as exigências da LGPD, pesquisadores e instituições precisam adotar medidas robustas de governança de dados e garantir que se respeitem os direitos dos titulares de dados ao longo de todo o processo de pesquisa.



7. Identificação de participantes de Pesquisa e Anonimização

A identificação e a anonimização de participantes em pesquisa são pontos cruciais para garantir a privacidade e a segurança dos dados pessoais. A identificação envolve o uso de informações que podem revelar a identidade dos participantes, seja de forma direta (por exemplo, nome, CPF), seja indireta (como data de nascimento combinada com local de residência). Em pesquisas, a identificação pode ser necessária para acompanhar a evolução dos participantes ou para correlacionar dados longitudinais. No entanto faz-se crucial limitar a coleta de dados identificáveis ao mínimo necessário e implementar medidas de segurança para protegê-los.

Já a anonimização consiste em técnicas para remover ou para modificar dados, de forma que os indivíduos não possam ser identificados direta ou indiretamente. Isso se mostra, especialmente, importante em pesquisas que utilizam bancos de dados, garantindo que informações sensíveis dos participantes estejam protegidas. Segundo a LGPD, dados anonimizados não são considerados dados pessoais, desde que o processo seja irreversível. No entanto a anonimização completa mostra-se desafiadora, pois alguns métodos ainda possibilitam a reidentificação se os dados forem cruzados com outras fontes. No quadro 9, apresentam-se as principais técnicas de anonimização:

Quadro 9 - Principais técnicas de anonimização

Pseudonimização	
Substitui identificadores diretos (como nome ou número de identificação) por códigos ou pseudônimos. Diferentemente da anonimização, a pseudonimização permite a reversão dos dados ao estado original mediante o uso de informações adicionais mantidas separadamente e de forma segura .	
Supressão de Dados	Perturbação de Dados
Remoção de campos específicos que possam levar à identificação [indicadores diretos]	Introdução de pequenas alterações nos dados para evitar a reidentificação. (<i>Noise Addition</i>)
Generalização	Agrupamento de Dados
Substituição de dados específicos por informações mais genéricas, como converter datas de nascimento em faixas etárias.	Em vez de usar informações individuais, os dados são agregados em grupos.

Fonte: Elaboração própria.

Essas práticas mostram-se essenciais para cumprir as normas e as legislações de proteção de dados, como a Resolução 738/2024, e para garantir a integridade e a segurança dos participantes na pesquisa.

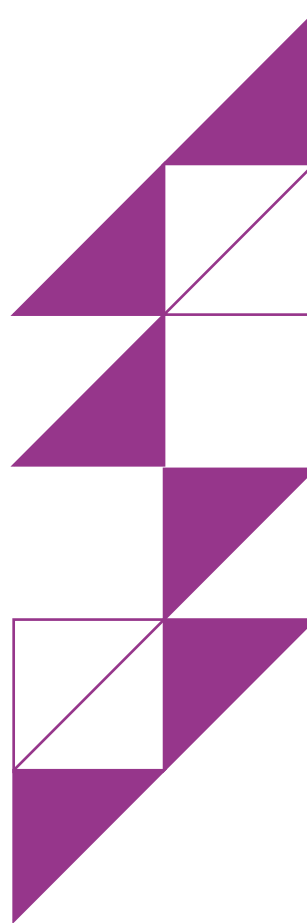
Deve-se planejar, cuidadosamente, a aplicação de técnicas de anonimização, para equilibrar a utilidade dos dados com a proteção da privacidade dos participantes. É essencial avaliar o risco de reidentificação e adotar medidas adequadas para mitigá-lo. Além disso, mesmo os dados anonimizados podem, em certas circunstâncias, ser reidentificados, especialmente quando combinados com outras fontes de dados. Por isso, mostra-se fundamental implementar salvaguardas técnicas e organizacionais para protegê-los.

Mesmo com técnicas avançadas, a anonimização completa é difícil de garantir em pesquisas complexas. A reidentificação é o processo de combinar dados anonimizados com informações adicionais para identificar participantes. Para mitigar esse risco:

- **Controle de Acesso:** Restringir o acesso aos dados sensíveis, assegurando que, apenas, pesquisadores autorizados os possam acessar.
- **Segmentação de Dados:** Dividir informações sensíveis em diferentes arquivos, ou bancos de dados, dificultando a conexão direta entre eles.
- **Monitoramento de Dados:** Implementar auditorias e monitoramentos contínuos para detectar tentativas de acesso não autorizado, ou comportamentos suspeitos.

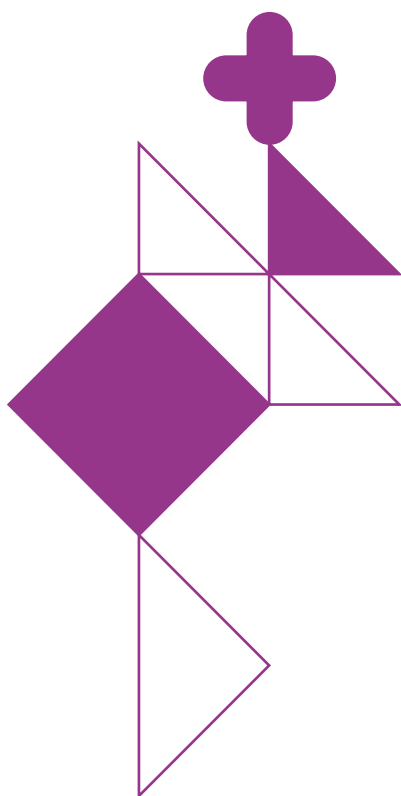
Pesquisadores devem seguir o princípio da minimização de dados, ou seja, coletar apenas o estritamente necessário para alcançar os objetivos do estudo. Dados desnecessários expõem os participantes a riscos sem justificativa científica e aumentam a vulnerabilidade ao vazamento de informações.

Em resumo, a identificação e a anonimização de participantes em pesquisas requerem a abordagem equilibrada que considere as necessidades da pesquisa, a privacidade dos indivíduos e a conformidade com as regulamentações vigentes.



8. Definição de papéis e responsabilidades da equipe de pesquisa

A definição de papéis e de responsabilidades da equipe de pesquisa faz-se essencial para assegurar a execução adequada, ética e eficiente de um projeto. Cada membro da equipe desempenha funções específicas que contribuem para o sucesso do estudo, assegurando conformidade com regulamentações e respeito aos direitos dos participantes.



Pesquisador Principal (PP)

- O PP lidera todas as fases da pesquisa, desde a concepção e a formulação das hipóteses até a publicação dos resultados. Além de definir o escopo, as metas e a metodologia do estudo, ele deve planejar os recursos necessários, incluindo orçamento, equipe e equipamentos.
- Cabe, ao PP, assegurar que a pesquisa esteja em conformidade com diretrizes e regulamentações éticas. Ele é o responsável final por submeter o protocolo de pesquisa aos comitês de ética (CEPs) e por obter a aprovação antes de iniciar a coleta de dados.
- O PP, também, organiza treinamentos para a equipe, especialmente sobre procedimentos específicos, ética e proteção de dados.
- Supervisiona a equipe de pesquisa e é responsável pela integridade dos dados e pela comunicação dos resultados.
- Supervisiona a interpretação e a divulgação dos resultados, assegurando que os achados se reportem com transparência e precisão.

Coordenador de Pesquisa

- Auxilia o Pesquisador Principal na gestão do projeto.
- Atua como o ponto central de contato, facilitando a comunicação e o fluxo de trabalho entre o PP e os demais membros da equipe. Ele garante que as tarefas se estejam realizando conforme o cronograma.
- É responsável por alocar recursos financeiros e materiais de acordo com as necessidades do estudo, além de monitorar o orçamento.
- Coordena a logística da pesquisa, incluindo o recrutamento de participantes, a coleta de dados e o acompanhamento dos cronogramas.
- Atua como ponto de contato entre a equipe e as outras partes envolvidas, como comitês de ética e financiadores.
- O coordenador pode gerenciar a interação com os participantes, esclarecendo dúvidas e garantindo que tenham suporte durante a pesquisa.
- Compila relatórios de andamento do estudo para informar o PP, os financiadores e os comitês de ética sobre o progresso e os possíveis desafios.

Pesquisadores Associados

- Participam, ativamente, da coleta de dados, aplicando métodos e ferramentas alinhados ao protocolo aprovado. Durante a coleta, seguem, rigorosamente, os procedimentos para garantir a validade e a confiabilidade dos dados.
- Participam da análise e da interpretação dos resultados sob a supervisão do Pesquisador Principal.
- Contribuem para o desenvolvimento metodológico e para a execução de tarefas específicas do estudo.
- Podem ter responsabilidade sobre subcomponentes específicos da pesquisa, conforme designado pelo PP.
- Podem liderar subprojetos ou aspectos específicos do estudo, como o desenvolvimento de instrumentos de coleta de dados, dependendo de suas especializações.
- Em estudos que envolvem múltiplas áreas, os pesquisadores associados colaboram com especialistas de diferentes áreas, promovendo a visão abrangente dos achados.

Responsável pelo Tratamento de Dados

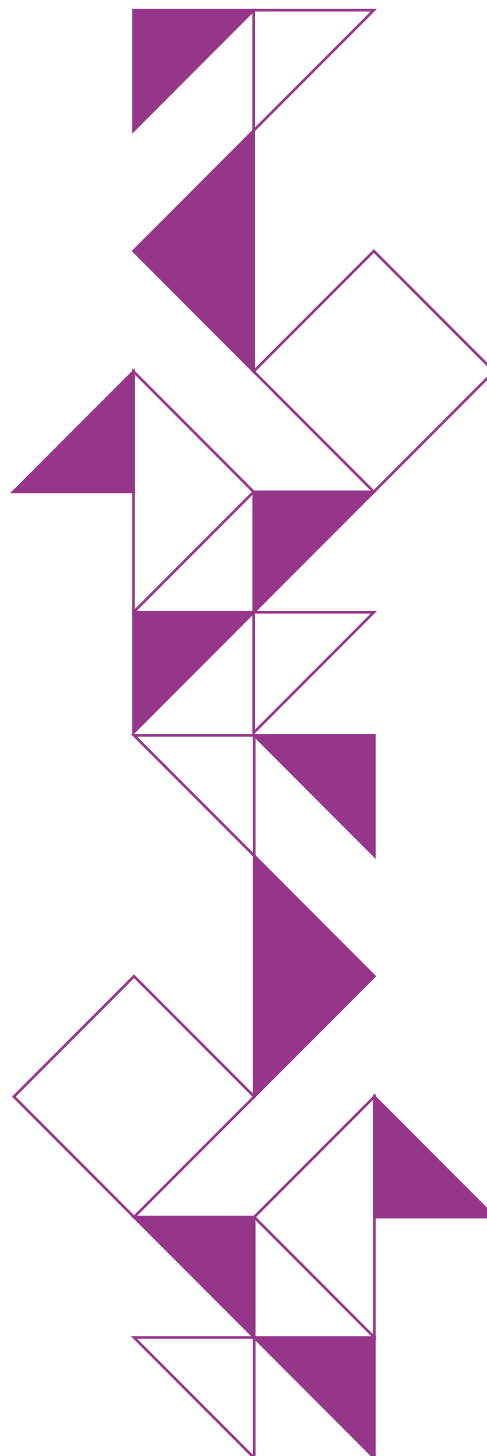
- Implementa as políticas de proteção de dados e de anonimização, garantindo que o estudo tenha conformidade com regulamentações, como a LGPD.
- Realiza o gerenciamento dos dados coletados, incluindo o processamento, o armazenamento seguro e o descarte ao final da pesquisa.
- Garante a integridade e a confidencialidade dos dados dos participantes.
- Implementa métodos avançados de anonimização e pseudonimização para garantir a privacidade dos participantes.
- Realiza o armazenamento seguro dos dados, utilizando métodos criptográficos para evitar acessos não autorizados. Define políticas de acesso, assegurando que, apenas, pessoas autorizadas acessem informações sensíveis.
- Cria e mantém relatórios de conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e com outras regulamentações de privacidade, detalhando as medidas adotadas para proteger as informações dos participantes.
- Após a finalização do estudo, coordena o descarte seguro dos dados para garantir que não permaneçam acessíveis ou identificáveis.

Responsável pela Ética e pela Conformidade

- Assegura que todas as etapas do estudo se alinhem aos princípios éticos e às regulamentações vigentes.
- Auxilia na preparação de documentos para submeter aos comitês de ética e acompanha o processo de aprovação.
- Monitora o cumprimento de diretrizes éticas durante a pesquisa e fornece o treinamento sobre boas práticas à equipe.
- Responsável por revisar e por aplicar todas as diretrizes éticas relevantes, como a Resolução CNS 466/2012, para garantir que a pesquisa respeite a dignidade e os direitos dos participantes.
- Prepara e submete documentos ao CEP e acompanha todas as exigências éticas impostas pelo comitê ao longo da pesquisa.
- Conduz auditorias regulares para verificar o cumprimento das normas e oferece treinamentos contínuos à equipe sobre ética e conformidade, abordando tópicos como o tratamento de dados sensíveis e o consentimento informado.

Analista de Dados

- Responsável por garantir que os dados estejam prontos para a análise, eliminando inconsistências, preenchendo lacunas e garantindo a integridade.
- Responsável pela análise estatística e pela interpretação dos dados, aplica métodos específicos que garantem a validade dos resultados. Escolhe e aplica métodos estatísticos que asseguram a validade dos achados. Isso pode envolver desde análises descritivas até modelos preditivos complexos. Colabora com os demais pesquisadores para interpretar os achados, desenvolvendo gráficos, tabelas e relatórios que facilitem a comunicação dos resultados de forma acessível.
- Trabalha com o Responsável pelo Tratamento de Dados para garantir que eles sejam anonimizados e processados de forma ética.
- Auxilia na elaboração de relatórios e na interpretação dos resultados para garantir que sejam precisos e confiáveis.
- Análise de Segurança e Privacidade: Colabora com o Responsável pelo Tratamento de Dados para garantir que a análise respeite as técnicas de anonimização e de proteção de dados.



Assistente de Pesquisa

- Apoia nas tarefas administrativas e operacionais, como a organização de documentos, o agendamento de entrevistas e a coleta de dados.
- Auxilia na preparação de materiais e na entrada e na validação de dados, seguindo as orientações dos pesquisadores responsáveis.
- Pode estar envolvido no acompanhamento dos participantes, garantindo que sigam os procedimentos acordados no estudo.
- Organiza documentos, mantém o cronograma atualizado e garante que materiais necessários se encontrem disponíveis à equipe. Auxilia na gestão de contratos, de orçamentos e de prazos.
- Auxilia os pesquisadores na execução prática da coleta de dados, muitas vezes, realizando tarefas como o agendamento de entrevistas, a aplicação de questionários e a verificação de dados.
- Realiza a entrada de dados em sistemas apropriados e verifica sua precisão, garantindo que os dados coletados se registrem de forma correta e organizada.

A clara definição de papéis e de responsabilidades evita sobreposições de funções e falhas na execução, além de garantir a conformidade com as normas éticas e a proteção de dados. Isso promove a qualidade e a eficiência do projeto e assegura que se tratem os participantes com respeito e proteção.

Com papéis claros, cada membro entende suas atribuições, o que reduz a duplicação de esforços e evita falhas de comunicação; além disso, estruturar responsabilidades específicas facilita a supervisão de práticas éticas e legais, essencial para proteger os direitos dos participantes. A supervisão de dados, por especialistas em privacidade e em segurança, garante que se protejam os dados e que se mostrem confiáveis os resultados da pesquisa.

Esses papéis, quando bem definidos e coordenados, permitem que a equipe de pesquisa trabalhe de forma integrada e eficiente, promovendo a qualidade e a integridade do estudo e respeitando os direitos e a segurança dos participantes.

9. Comunicação em pesquisa, eventos adversos graves, notificação ética

A comunicação em pesquisa é um elemento crucial para o sucesso e a integridade científica de qualquer estudo, especialmente quando envolve seres humanos. Comunicar, de forma clara, ética e transparente, a todas as partes interessadas — os participantes, os comitês de ética, os patrocinadores, as comunidades e o público em geral — mostra-se essencial para a condução responsável da pesquisa.

Comunicação entre Equipe de Pesquisa

A comunicação interna é o processo pelo qual as equipes de pesquisa compartilham informações, se atualizam sobre o progresso do estudo e coordenam as atividades de forma eficaz. Mostra-se fundamental para manter o alinhamento entre os membros da equipe e para garantir que todos se encontrem cientes dos objetivos, das responsabilidades e das atualizações importantes, para que possam colaborar de forma eficiente. Ao mesmo tempo, facilita a troca de informações e a resolução de problemas, garantindo que o estudo siga conforme o protocolo, permitindo o monitoramento da coleta de dados com qualidade para realizar as análises parciais, quando necessário.

Nessa direção, recomendam-se reuniões regulares para discutir os problemas, o progresso do estudo e as próximas etapas; uso de plataformas de documentação colaborativa, que facilitam

o armazenamento e o compartilhamento de documentos importantes, como protocolos, cronogramas e relatórios; uso de sistemas/softwares de Gerenciamento de Projetos, a fim de organizar as atividades, de acompanhar prazos e de designar responsabilidades, além de registrar as etapas concluídas e em andamento; um canal de comunicação instantânea, que promove a comunicação em tempo real e permite que as equipes discutam problemas ou compartilhem informações urgentes.

A equipe deve manter um fluxo de comunicação bem definido, com pontos de contato para reportar problemas, eventos adversos, ou outras questões críticas. Designar uma pessoa responsável pela coordenação da comunicação interna (como o coordenador do estudo) pode facilitar o fluxo de informações e evitar falhas.

Comunicação com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

O CEP responsabiliza-se por garantir que a pesquisa se conduza de forma ética e segura para os participantes. A comunicação com o CEP é uma obrigação ética e regulatória, especialmente em situações de mudança no protocolo ou em eventos adversos.

Submissão Inicial do Protocolo

Antes de iniciar a pesquisa, o protocolo deve ser submetido ao CEP, incluindo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a metodologia detalhada e o plano de análise. Esse processo garante que o CEP possa avaliar tanto os riscos, quanto os benefícios do estudo.

Notificação de Alterações no Protocolo

Qualquer mudança no protocolo, como métodos, critérios de inclusão ou de exclusão e ajustes nas intervenções, deve ser reportada ao CEP para aprovação antes de sua implementação. Alterações significativas no protocolo da pesquisa, como modificações no tratamento, métodos, ou design do estudo, devem ser informadas aos comitês de ética e aos patrocinadores. Se houver mudanças significativas nas condições de participação, de riscos, ou de benefícios do estudo, o TCLE deve ser revisado e revalidado junto aos participantes.

- Deve ser enviado, ao CEP, sob a forma de EMENDA na Plataforma Brasil.
- Mudanças em protocolo podem impactar em novas versões de Termo de Consentimento/Assentimento. Nesse caso, os participantes de pesquisa devem ser comunicados e reconsentidos.

Notificação de Eventos Adversos e Graves

Eventos adversos, especialmente os graves, devem ser comunicados ao CEP de forma rápida, com uma descrição detalhada do que ocorreu, como foi tratado e sua possível relação com a intervenção de pesquisa.

- Deve ser realizada na Plataforma Brasil como NOTIFICAÇÃO.

Relatórios de Progresso

Enviam-se relatórios periódicos de acompanhamento para informar o CEP sobre o andamento da pesquisa e sobre quaisquer desafios encontrados. Esses relatórios, também, incluem a análise de segurança dos participantes.

Relatório Final

Após a conclusão da pesquisa, faz-se obrigatório enviar um relatório final ao CEP, descrevendo os resultados, o cumprimento dos objetivos e qualquer observação sobre a segurança dos participantes ao longo do estudo.

- Deve ser realizada na Plataforma Brasil como NOTIFICAÇÃO.

A notificação ética em pesquisa refere-se ao processo de informar, de modo transparente e responsável, eventos ou mudanças importantes que impactem a integridade ética de um estudo. A notificação ética faz-se crucial para garantir a proteção dos direitos e do bem-estar dos participantes e a conformidade com as regulamentações estabelecidas por comitês de ética e por órgãos regulatórios. Após o envio de uma notificação, o CEP analisa a situação e pode recomendar ajustes ou medidas para assegurar a segurança dos participantes. A equipe de pesquisa deve estar preparada para implementar qualquer recomendação do CEP de maneira rápida e para documentar essas ações.

Devem-se, também, informar, por notificação ao CEP, os desvios de protocolo: por exemplo, termo de consentimento rasurado, coletas realizadas fora do prazo estipulado em protocolo, notificação feita com atraso, falhas no recrutamento (participante incluído que não preenchia, adequadamente, os critérios de elegibilidade) etc.

Um ponto crítico e de atenção que, frequentemente, se encontra presente nas notificações, são os Eventos Adversos / Eventos Adversos Graves. **Você saberia identificá-los?**

Eventos Adversos (EA) e Eventos Adversos Graves (EAG)

Um EA consiste em qualquer incidente indesejado, que se relacione ao uso de um tratamento ou de intervenção no estudo, enquanto um EAG se refere àqueles que resultam em consequências significativas, como morte, ameaça de vida, hospitalização prolongada, incapacidade ou deformidades.

Morte: Se o evento adverso resultar em óbito do participante.

Ameaça de vida: Caso o evento coloque o participante em risco de morte no momento em que ocorre.

Hospitalização ou prolongamento da hospitalização: Situações que requerem a internação ou uma internação mais longa do que a prevista.

Incapacidade ou deficiência: Comprometimento significativo e persistente na capacidade do participante de realizar atividades diárias.

Anomalia congênita ou defeito ao nascimento: Em estudos que envolvem gestantes, considera-se grave um evento adverso que resulte em anomalias na prole.

Qualquer situação que exija intervenção para prevenir os desfechos anteriormente citados:

Caso se faça necessária ação imediata para prevenir que o evento resulte em morte, ou em risco de vida.

Pode-se aplicar o seguinte roteiro na ocorrência de um EAG:

Identificação e notificação: A equipe de pesquisa deve identificar, rapidamente, o evento e registrá-lo, detalhando todos os aspectos do incidente. No Brasil, o pesquisador responsável deve notificar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), assim como o patrocinador e outros órgãos regulatórios, como a ANVISA, dentro de prazos específicos (geralmente de até 24 horas para eventos de risco de vida ou de morte).

Investigação do evento: Após a notificação, conduz-se uma análise detalhada do evento para entender suas causas e o vínculo com a intervenção estudada. Esse processo inclui a revisão dos dados do participante, do histórico do evento e da literatura científica relacionada.

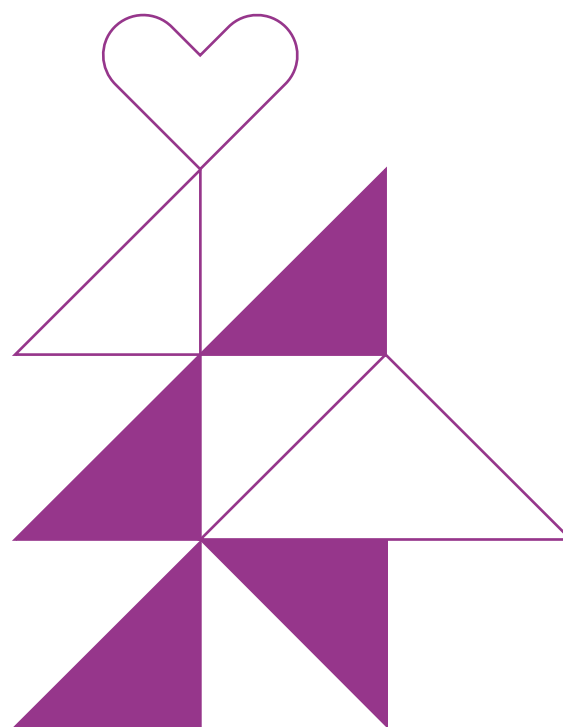
Avaliação de causalidade: Faz-se crucial determinar se o evento adverso grave resulta, diretamente, da intervenção do estudo, de condições preexistentes do participante ou de outros fatores externos. Essa avaliação é feita por uma equipe qualificada e, em alguns casos, pode precisar de consulta a especialistas externos.

Ação corretiva ou mitigadora: Dependendo do desfecho e da causalidade, o pesquisador pode precisar tomar medidas

para proteger os outros participantes do estudo, como ajustar o protocolo, interromper, temporariamente, a pesquisa ou, em casos extremos, suspender a participação de todos os sujeitos.

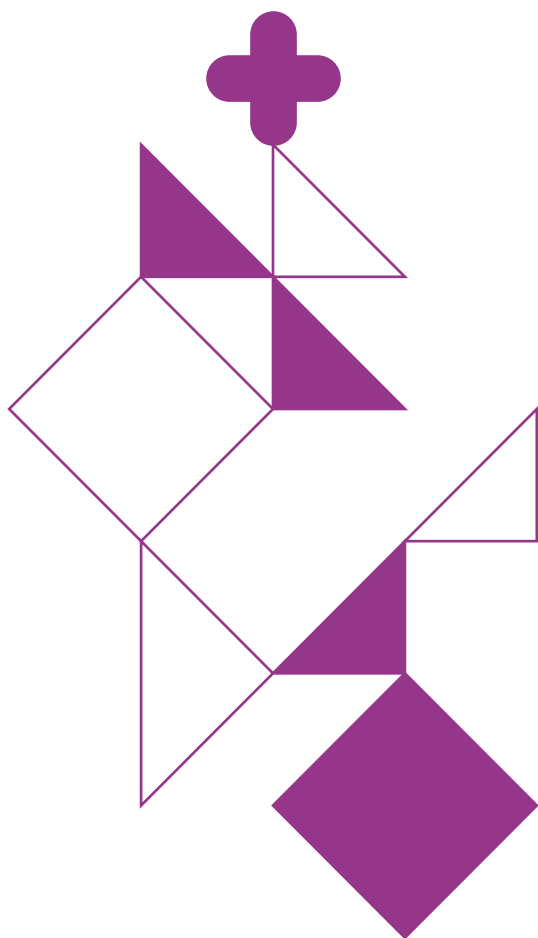
Relatório de acompanhamento: É comum que o pesquisador precise submeter relatórios de acompanhamento sobre o evento adverso, até que ele seja totalmente resolvido ou entendido.

Comunicação transparente: Devem-se informar as partes interessadas, como patrocinadores, autoridades reguladoras e o público (quando aplicável), com clareza e precisão. Além disso, os participantes do estudo devem ser avisados sobre o ocorrido, caso o evento adverso possa representar um risco para eles.



Comunicação com o Patrocinador

Os patrocinadores são responsáveis pelo financiamento e, em alguns casos, pelo apoio logístico e metodológico da pesquisa. Uma comunicação clara com o patrocinador é essencial para garantir que as expectativas se alinhem e que os recursos estejam disponíveis para a conclusão do estudo. É importante mantê-lo informado sobre o progresso e os resultados preliminares, sobre o uso dos recursos de maneira transparente, sobre o cumprimento dos objetivos estabelecidos e notificar, tão logo seja necessário, os desafios ou as demandas adicionais, que possam impactar o cronograma ou o orçamento da pesquisa.



Relatórios de Progresso e Orçamento

Enviam-se relatórios periódicos para atualizar o patrocinador sobre o andamento da pesquisa, incluindo dados preliminares e a utilização dos recursos financeiros. Esses relatórios permitem que o patrocinador monitore o retorno sobre o investimento e faça ajustes, caso necessário.

Notificação de Eventos Significativos

Devem-se comunicar, prontamente, ao patrocinador, os eventos adversos graves, as mudanças no protocolo ou outros acontecimentos importantes, que possam impactar os objetivos ou a viabilidade do estudo. Isso garante que o patrocinador fique ciente de possíveis riscos e que participe da tomada de decisões, caso necessário.

Relatório Final

Ao término do estudo, compartilha-se o relatório final com o patrocinador, incluindo os resultados alcançados, o impacto e uma análise do uso dos recursos.

Se o patrocinador tiver interesses que possam influenciar a pesquisa, como vínculos com produtos investigados, essas informações devem ser claramente reportadas ao CEP e ao público, quando necessário. A comunicação com o patrocinador, também, deve garantir que se protejam os dados dos participantes conforme as regulamentações, como a LGPD no Brasil, e que não haja pressão para manipular os resultados.

- **Garantir a Conformidade:**

A conformidade com as diretrizes éticas e regulamentares mostra-se fundamental para a pesquisa válida e confiável.

- **Proteger os Participantes:**

A comunicação rápida e precisa permite que se tomem medidas para garantir a segurança e o bem-estar dos participantes.

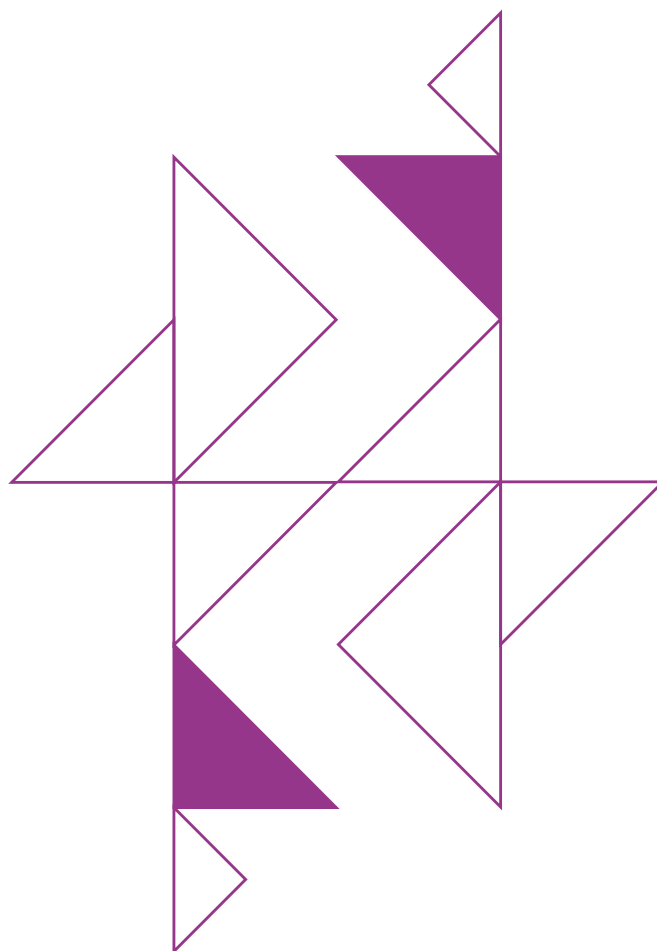
- **Fortalecer a Credibilidade**

da Pesquisa: Transparência e responsabilidade em todas as comunicações aumentam a confiança na pesquisa e em seus resultados, beneficiando tanto a comunidade científica, quanto a sociedade.

Em todos os aspectos da comunicação, a escolha de uma linguagem clara e acessível mostra-se fundamental, especialmente ao falar com o público ou com participantes leigos. O uso de jargões pode criar barreiras de compreensão e reduzir a transparência. Além do texto escrito, a utilização de infográficos, vídeos explicativos e outros recursos visuais pode facilitar a

compreensão de informações complexas, especialmente, para públicos com níveis variados de alfabetização científica.

Após a conclusão da pesquisa, deve-se fazer, de maneira objetiva, transparente e ética, a comunicação dos dados e dos resultados, evitando exageros e interpretações que possam induzir a erros. Publicar em revistas de revisão por pares garante que a pesquisa se valide por outros especialistas da área, promovendo a disseminação do conhecimento. Sempre que possível, compartilhar os dados em repositórios públicos e em plataformas de acesso aberto contribui para a ciência aberta, permitindo que outros pesquisadores verifiquem os resultados, ou que usem os dados para novas análises.



Responsabilidade Ética na Comunicação

Mostra-se fundamental apresentar os dados de forma honesta, sem manipular ou omitir resultados que possam desfavorecer as hipóteses iniciais. A ciência baseia-se na transparência e na reprodutibilidade, sendo crucial a comunicação ética para a credibilidade científica. A conformidade com as diretrizes da Resolução CNS 466/2012, da Resolução 738/2024 e de outras normas garante que as informações se encontrem de acordo com os padrões éticos e legais, prevenindo o uso indevido de dados e protegendo os direitos dos participantes.

Se um estudo gerar informações que possam afetar, diretamente, a saúde pública, como resultados negativos significativos de um tratamento ou de um efeito adverso não identificado, devem-se comunicar essas informações, de forma rápida e clara, aos órgãos de saúde pública. Em casos de risco elevado, como a ocorrência de múltiplos eventos adversos graves ou a descoberta de falhas no protocolo, a pesquisa pode ser interrompida. A interrupção, também, pode resultar de dificuldades logísticas, ou da falta de financiamento.

A proteção da privacidade dos participantes é um pilar da ética em pesquisa. Mudanças no uso, ou no armazenamento, de dados pessoais, especialmente em conformidade com legislações como a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) no Brasil, devem-se notificar adequadamente.

Após a conclusão do estudo, os pesquisadores devem comunicar os resultados finais à comunidade científica, aos participantes e aos patrocinadores,

por meio de publicações científicas, de relatórios ou de comunicados oficiais.

Em resumo, a comunicação em pesquisa é uma atividade multifacetada e complexa que requer o equilíbrio entre a precisão científica e a acessibilidade. Uma comunicação bem estruturada torna-se essencial para o sucesso da pesquisa e para a proteção dos direitos e da segurança dos participantes, além de fortalecer a relação entre a ciência e a sociedade.



Referências para consultar e aprofundar!

DE ARAÚJO, L. Z. S. (2003). Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesqui. Odontol. Bras*, 17, 57–63. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1517-74912003000500009>. Acesso em: 15 jan. 2025.

GCP - Good Clinical Practice. National Drug Abuse Treatment Clinical Trials Network. Washington: National Drug Abuse Treatment Clinical, 2021. Disponível em: <https://gcp.nidatraining.org/>. Acesso em: 15 jan. 2025.

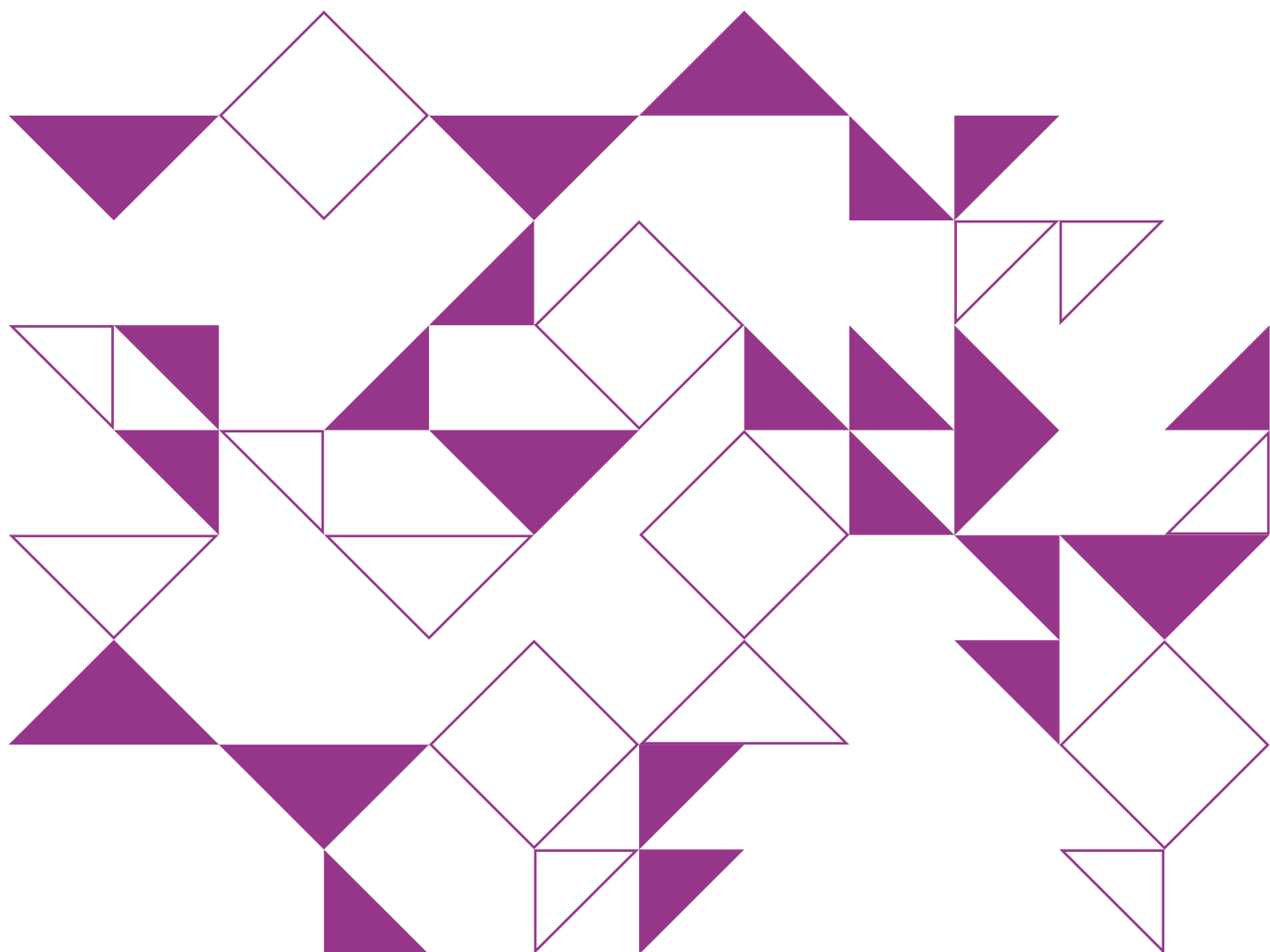
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2). Brasília, DF: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view> Acesso em: 15 jan. 2025.

LUNA Fº B. Sequência básica na elaboração de protocolos de pesquisa. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 1998Dec;71(6):735–40. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0066-782X1998001200001>

ANPD - Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Estudo técnico sobre anonimização de dados na LGPD: uma visão de processo baseado em risco e técnicas computacionais. Brasília, DF: ANPD, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/documentos-de-publicacoes/estudo_tecnico_sobre_anonimizacao_de_dados_na_lgpd_uma_visao_de_processo_baseado_em_risco_e_tecnicas_computacionais.pdf Acesso em: 15 jan. 2025.

ANPD - Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Guia Orientativo - Tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos e pesquisas. Brasília, DF: ANPD, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/documentos-de-publicacoes/web-guia-anpd-tratamento-de-dados-para-fins-academicos.pdf/%40%40download/file> Acesso em: 15 jan. 2025.

RIBEIRO-ALVES, M. manual prático de anonimização de dados de pesquisa com o R. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/56398> Acesso em: 15 jan. 2025.



Rua Maestro Cardim, 769
01323-900 Bela Vista São Paulo
Tel. 11 3505 1000

/bporgbr
bp.org.br