

MANUAL DO PESQUISADOR

Comitê de Ética e Pesquisa FAMINAS.





**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

MANUAL DO PESQUISADOR

**Muriaé/Belo Horizonte
2026**

CENTRO UNIVERSITARIO FAMINAS

MANTENEDORA: LAEL VARELLA EDUCAÇÃO E CULTURA LTDA

Diretor Presidente - **Bel. Lael Vieira Varella Filho**
Diretor Administrativo e Financeiro - **Bel. Esp. Luciano Ferreira Varella**
Diretora Executiva - **Bel. Luisa Vieira Varella**
Gerente administrativo e financeiro - **Eduardo Goulart Gomes**

MANTIDA: CENTRO UNIVERSITÁRIO FAMINAS MURIAÉ

Reitor - **Bel. Esp. Luciano Ferreira Varella**
Pró Reitora de Ensino - **Profa. Dra. Aline Cunha Gama Carvalho**
Vice-Reitora - **Bel. Luisa Vieira Varella**
Pró Reitor de Administração - **Eduardo Goulart Gomes**
Diretora da Unidade – **Profa. Roberta Souza Cruz Bastos**

MANTIDA: FACULDADE DE MINAS – FAMINAS – Campus Belo Horizonte

Reitor - **Bel. Esp. Luciano Ferreira Varella**
Pró Reitor de Ensino - **Prof. Dr.**
Vice-Reitora - **Bel. Luisa Vieira Varella**
Pro-Reitor de Administração - **Eduardo Goulart Gomes**
Diretora da Unidade – **Profa. Dra. Caroline Christine Santa Rosa**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Prof. Dr. Alexandre Horácio Couto Bittencourt - Coordenador
Profª. Dra Gisele Eva Bruch - Vice-Coordenadora

COMISSÃO ORGANIZADORA DO MANUAL DO PARECERISTA

Alexandre Horácio Couto Bittencourt
Edson Moura da Silva
Fernanda Mara Fernandes
Gisele Eva Bruch
Gustavo Oliveira Gonçalves
Izabela Ferreira Gontijo de Amorim
Marcio Leandro Ribeiro de Souza

M294 CENTRO UNIVERSITÁRIO FAMINAS

Manual do pesquisador: Comitê de Ética em Pesquisa./ Alexandre Horácio Couto Bittencourt (org.); Edson Moura da Silva (org.); Fernanda Mara Fernandes (org.); Gisele Eva Bruch (org.); Gustavo Oliveira Gonçalves (org.); Izabela Ferreira Gontijo de Amorim (org.); Marcio Leandro Ribeiro de Souza (org.). Centro Universitário Faminas – Muriaé/Belo Horizonte: FAMINAS, 2026.
46 p.

1. Comitê de Ética. 2. Pesquisa. 3. Manuais. I. Centro Universitário FAMINAS. II. Muriaé. III. Belo Horizonte. IV. Título.

CDD 174.2

Ficha catalográfica elaborada na Biblioteca Central

Para citar este documento:

BITTENCOURT, A. H. C. et al. (Org.). **Manual do pesquisador**: Comitê de Ética em Pesquisa. Muriaé/Belo Horizonte: FAMINAS, 2026. 46 p. Disponível em: <https://bibliotecadigital.faminas.edu.br/>

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	6
PARTE I – FUNDAMENTOS ÉTICOS E LEGAIS.....	7
1 LEI Nº 14.874/2024: NOVO MARCO REGULATÓRIO DA PESQUISA COM SERES HUMANOS NO BRASIL.....	7
2 SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (SINEP).....	7
3 INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (INAEP).....	8
4 DIREITOS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	8
5 LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD) E PESQUISA CIENTÍFICA	9
6 INTEGRIDADE CIENTÍFICA E BOAS PRÁTICAS EM PESQUISA	9
REFERÊNCIAS.....	10
PARTE II: PROCEDIMENTOS NO CEP FAMINAS.....	10
1 INTERPRETAÇÃO DAS SITUAÇÕES DE PROJETOS DE PESQUISA ENCAMINHADOS PELA PLATAFORMA BRASIL AO CEP	12
1.1 PASSO A PASSO PARA ENVIAR PROJETO AO CEP	13
1.1.1 Providenciar e digitalizar os documentos obrigatórios	13
1.2 CADASTRO DE PESQUISADOR NA PLATAFORMA BRASIL	15
1.3 CADASTRO DO PROJETO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL	16
1.4 PARA ACESSAR O RESULTADO DO PARECER	19
1.5 PARA RESOLVER PENDÊNCIAS	20
1.6 PARA ENVIAR NOTIFICAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL.....	21
1.7 PARA GERAR EMENDA.....	22
PARTE III – SITUAÇÕES ESPECIAIS	23
1 PESQUISAS COM DADOS SECUNDÁRIOS.....	23
2 PESQUISAS ENVOLVENDO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL	24
3 PESQUISAS ENVOLVENDO BIOBANCOS	25
4 PESQUISAS COM MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO	26
5 PESQUISAS MULTICÊNTRICAS.....	27
6 EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES ÉTICOS.....	27
7 DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	28
CONSIDERAÇÕES FINAIS	29
ANEXO 1 – CHECKLIST DE SUBMISSÃO DE PROJETO AO CEP FAMINAS.....	30
ANEXO 2 – CHECKLIST PARA PESQUISAS COM DADOS SECUNDÁRIOS.....	31
ANEXO 3 – MODELO DE CARTA RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS	32
ANEXO 4– MODELO DE JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE TCLE	33
ANEXO 5 – MODELO DE RELATÓRIO DE EVENTO ADVERSO	34
ANEXO 6 – DECLARAÇÃO DE USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA PESQUISA ...	36
ANEXO 7 – PLANO DE PROTEÇÃO DE DADOS DA PESQUISA	38
ANEXO 8 – PLANO DE PROTEÇÃO DE DADOS DA PESQUISA	40

APRESENTAÇÃO

Este Manual está fundamentado na Lei nº 14.874/2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), sem prejuízo das demais resoluções, normas operacionais e regulamentações complementares vigente

O CEP FAMINAS elaborou este MANUAL PARA PESQUISADORES com objetivo de auxiliá-los durante o processo de cadastro do Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil. Aproveitamos a oportunidade para informar que a página do CEP da FAMINAS está disponível <https://virtual.faminas.edu.br/comite-de-etica-e-pesquisa/>

O site do CEP/FAMINAS contém um fluxograma demonstrando todo o trâmite de projetos de pesquisa, desde a submissão pela Plataforma Brasil até a emissão do Parecer de Aprovação definitiva (obtido através do envio do Relatório Final). Além disso, o Manual do Pesquisador contém todas as instruções para o cadastro de projetos de pesquisa e ações específicas a serem realizadas na Plataforma Brasil.

No site do CEP, há links com tutoriais para o cadastro de pesquisadores, para o cadastro de projetos de pesquisa, a lista com documentos obrigatórios exigidos (e modelos de documentos), bem como os procedimentos para visualizar o Parecer Consubstanciado, solucionar Pendências, gerar Emendas e enviar Relatório Final.

PARTE I – FUNDAMENTOS ÉTICOS E LEGAIS

1 LEI Nº 14.874/2024: NOVO MARCO REGULATÓRIO DA PESQUISA COM SERES HUMANOS NO BRASIL

A ética em pesquisa com seres humanos no Brasil passou por importante atualização com a promulgação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) (Brasil, 2024).

A legislação representa um marco regulatório destinado a fortalecer a proteção dos participantes de pesquisa, conferir maior segurança jurídica aos pesquisadores e instituições e promover maior eficiência nos processos de análise ética (Brasil, 2024).

A referida lei estabelece que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve respeitar os princípios da dignidade da pessoa humana, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça, equidade, confidencialidade e proteção da privacidade dos participantes. Além disso, determina que os interesses da ciência jamais poderão prevalecer sobre os direitos, a segurança e o bem-estar dos indivíduos envolvidos na pesquisa (Brasil, 2024).

Outro aspecto relevante é a busca pela harmonização entre a proteção ética dos participantes e o desenvolvimento científico e tecnológico, promovendo um ambiente regulatório que incentive a pesquisa responsável e socialmente relevante (Brasil, 2024).

2 SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (SINEP)

A Lei nº 14.874/2024 instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), responsável pela coordenação, regulamentação e supervisão das atividades relacionadas à análise ética das pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no país (BRASIL, 2024).

O SINEP é composto pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), que atuam de forma integrada para assegurar a proteção dos participantes e a observância dos princípios éticos aplicáveis à pesquisa científica (BRASIL, 2024; BRASIL, 2025).

Entre seus objetivos destacam-se a promoção das boas práticas científicas, a simplificação dos processos de análise ética, o fortalecimento da governança da pesquisa nacional e a proteção dos direitos dos participantes (BRASIL, 2025).

Nesse contexto, os Comitês de Ética em Pesquisa permanecem desempenhando papel central na avaliação dos protocolos de pesquisa, constituindo a principal instância de proteção dos

participantes nas instituições de ensino e pesquisa.

3 INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (INAEP)

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) constitui o órgão colegiado nacional responsável pela coordenação geral do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Brasil, 2024).

Criada pela Lei nº 14.874/2024, a INAEP possui atribuições relacionadas à elaboração de diretrizes nacionais, credenciamento e acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa, supervisão do sistema e promoção de ações voltadas à capacitação em ética em pesquisa (Brasil, 2024; Brasil, 2025).

A atuação da INAEP contribui para a uniformização dos procedimentos adotados pelos CEPs e para o fortalecimento da governança ética da pesquisa científica brasileira, promovendo maior transparência, eficiência e segurança institucional (Brasil, 2025).

4 DIREITOS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

A participação em pesquisas científicas deve ocorrer de maneira voluntária, esclarecida e fundamentada no respeito à dignidade humana. A Lei nº 14.874/2024 reforça a proteção dos participantes, reconhecendo-os como sujeitos de direitos e não apenas como fontes de produção de conhecimento científico (Brasil, 2024).

Entre os direitos assegurados aos participantes destacam-se o acesso a informações claras sobre os objetivos e procedimentos da pesquisa, a liberdade para decidir sobre sua participação, a possibilidade de desistência a qualquer momento sem prejuízo de qualquer natureza e o recebimento de informações relevantes relacionadas ao estudo (Brasil, 2024).

A legislação também assegura a proteção da privacidade, da confidencialidade dos dados coletados e da integridade física, psíquica, moral e social dos participantes da pesquisa (Brasil, 2024).

Adicionalmente, os participantes possuem direito à assistência e, quando aplicável, à reparação por danos decorrentes da participação na pesquisa, reforçando o princípio da responsabilidade dos pesquisadores e das instituições envolvidas (Brasil, 2024).

Nos casos que envolvam crianças, adolescentes ou indivíduos legalmente incapazes, a legislação prevê a obtenção do assentimento do participante, respeitando sua capacidade de compreensão, concomitantemente ao consentimento de seus responsáveis legais (Brasil, 2024).

5 LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD) E PESQUISA CIENTÍFICA

A proteção de dados pessoais constitui elemento essencial da ética em pesquisa contemporânea. Além da Lei nº 14.874/2024, os pesquisadores devem observar as disposições da Lei nº 13.709/2018, denominada Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) (Brasil, 2018; Brasil, 2024).

A LGPD define como dados pessoais quaisquer informações relacionadas a pessoa natural identificada ou identificável e classifica determinadas informações como dados pessoais sensíveis, incluindo dados relativos à saúde, origem racial ou étnica, informações genéticas, biométricas, convicções religiosas e opiniões políticas (Brasil, 2018).

Diante disso, pesquisadores e instituições devem adotar medidas técnicas e administrativas destinadas a proteger a confidencialidade dos dados, prevenir acessos não autorizados e reduzir riscos associados ao tratamento de informações pessoais (Brasil, 2018).

O uso de prontuários, bancos de dados institucionais, registros clínicos e bases secundárias de informação exige cuidados adicionais relacionados à anonimização, confidencialidade e segurança dos dados, observando simultaneamente os princípios éticos da pesquisa e os dispositivos legais de proteção de dados pessoais (Brasil, 2024; Brasil, 2018).

6 INTEGRIDADE CIENTÍFICA E BOAS PRÁTICAS EM PESQUISA

A integridade científica representa um conjunto de princípios e valores que orientam a condução responsável da pesquisa e asseguram a credibilidade do conhecimento produzido. A produção científica deve estar fundamentada na honestidade, transparência, responsabilidade, imparcialidade e rigor metodológico (Brasil, 2024).

As boas práticas científicas visam garantir que os resultados da pesquisa sejam obtidos de forma ética e confiável, respeitando tanto os participantes quanto a comunidade científica e a sociedade em geral (Brasil, 2024).

Constituem violações da integridade científica:

- fabricação de dados;
- falsificação de resultados;
- plágio;
- autoplágio;
- manipulação inadequada de imagens ou registros científicos;
- omissão de conflitos de interesse;
- atribuição indevida de autoria.

Tais práticas comprometem a confiabilidade da pesquisa, prejudicam a produção

científica e podem resultar em sanções institucionais, éticas e legais (CNPq, 2011; Brasil, 2024).

A promoção da integridade científica exige o compromisso permanente de pesquisadores, estudantes, orientadores e instituições com a qualidade metodológica, a transparência dos resultados e a responsabilidade social da ciência. A observância desses princípios fortalece a confiança pública na pesquisa e contribui para o avanço do conhecimento científico de forma ética e sustentável.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Brasília, DF: Presidência da República, 2025.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018.

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília, DF: Presidência da República, 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP). Brasília: Ministério da Saúde, 2026.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (CNPq). Diretrizes básicas para a integridade na atividade científica. Brasília: CNPq, 2011

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 2012.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília: CNS, 2016.

PARTE II: PROCEDIMENTOS NO CEP FAMINAS

Os projetos de pesquisa apenas serão recebidos mediante o envio do protocolo de pesquisa com TODA a documentação exigida através da Plataforma Brasil, seguido da entrega da Folha de Rosto impressa (devidamente assinada e carimbada) . **Protocolos incompletos NÃO serão recebidos para análise.**

- O CEP só aceitará a entrega da Folha de Rosto por um membro da equipe de pesquisa
- Este CEP não analisará projetos “Guarda-chuva” ou “Mãe”, uma vez que a

Plataforma Brasil não reconhece diferença entre projetos e subprojetos. Em consulta, a CONEP informou que não aceita este tipo de procedimento. **Portanto, cada projeto de pesquisa deve ser cadastrado de forma independente, de acordo com a sua finalidade** (Ex: TCC de Graduação, TCC de Residência/Especialização Lato Sensu, Dissertação ou Tese). O CEP e a Plataforma Brasil não emitirão pareceres nem reconhecerão subprojetos de projetos “maiores”.

- Projetos de pesquisa de Graduação e PIBIC **devem ser cadastrados pelos professores orientadores**. Nestes casos, os professores pesquisadores responsáveis deverão delegar a autorização de preenchimento do projeto aos seus orientandos (que serão Assistentes da pesquisa), para que possam resolver todas as questões da pesquisa no CEP.

- Projetos de Pesquisa de Pós-Graduação devem ser cadastrados **pelos próprios residentes, mestrando ou doutorando**, com os títulos de seus TCCs, Dissertações e Teses, respectivamente.

- **OBS:** Os pareceres só serão emitidos em nome do pesquisador responsável pelo cadastro do projeto na Plataforma Brasil. Não serão reconhecidos nem emitidos pareceres de subprojetos.

- Emendas para alterações em projetos aprovados serão analisadas a critério de cada relator. Não serão aprovadas Emendas para inclusão de pesquisadores visando desenvolver partes de suas pesquisas de Residência, Mestrado ou Doutorado. Conforme o sistema CEP/CONEP, cada projeto de pesquisa deve ser cadastrado individualmente.

- O pesquisador interessado tem total responsabilidade em acompanhar o trâmite do projeto cadastrado e só deve considerá-lo aceito para análise quando visualizar o nº do CAAE da referida pesquisa na Plataforma Brasil. Em seguida, de ficar atento à data da reunião em que o seu projeto será analisado, para acessar o resultado do Parecer Consubstanciado na Plataforma Brasil e tomar as devidas providências.

- Este CEP recebe projetos de pesquisa de Graduação da FAMINAS. Portanto, o pesquisador deve ter a ciência de que o tempo médio de espera para que um projeto validado seja apreciado em reunião do colegiado dura em média 45 dias. Desta forma, é necessário submeter seu projeto para análise com antecedência.

- A avaliação técnica de um projeto de pesquisa, incluindo a análise estatística, a escolha da metodologia e a robustez do desenho do estudo, desempenha um papel crucial na apreciação ética, pois assegura que o projeto será conduzido de forma a produzir resultados válidos e confiáveis. Uma metodologia bem fundamentada reduz os riscos de vieses, erros ou desperdício de recursos, garantindo que os dados coletados sejam interpretados corretamente e que os participantes não sejam expostos a riscos desnecessários. Além disso, uma análise estatística adequada protege contra interpretações equivocadas que possam levar a conclusões

enganosas, prejudicando a sociedade ou comprometendo a confiança na ciência. Assim, a avaliação técnica é intrinsecamente ligada à ética, pois promove a integridade científica e o respeito pelos direitos e bem-estar dos envolvidos.

Desta forma, os professores orientadores, graduandos, residentes, mestrandos e doutorandos terão acesso às orientações para cadastrar adequadamente seus projetos na Plataforma Brasil, conforme os preceitos da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e as exigências deste CEP.

1 INTERPRETAÇÃO DAS SITUAÇÕES DE PROJETOS DE PESQUISA ENCAMINHADOS PELA PLATAFORMA BRASIL AO CEP

SITUAÇÃO:

- Se o pesquisador encaminhar o projeto incompleto (sem todos os documentos obrigatórios anexados/ com preenchimento incompleto) ou não entregar a Folha de Rosto impressa no CEP: A Secretaria o recusará e o protocolo ficará **EM PENDÊNCIA DOCUMENTAL**.

SITUAÇÃO:

- Se o pesquisador encaminhar o projeto completo e entregar a Folha de Rosto impressa no CEP: A Secretaria o receberá, gerando o nº do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) e o protocolo ficará **EM APRECIÇÃO ÉTICA**, para ser analisado na próxima reunião com vagas disponíveis.

SITUAÇÃO:

- Após a reunião, será liberado o PARECER CONSUBSTANCIADO e o pesquisador deverá acessar este documento na íntegra, procurando a pasta “Apreciação” e a subpasta “Pareceres” na Árvore de Documentos da Plataforma Brasil: O resultado do parecer poderá ser liberado com a situação **PENDENTE, APROVADO, RETIRADO OU NÃO APROVADO**.

SITUAÇÃO

- Se o resultado do parecer for **PENDENTE**: O Pesquisador deverá fazer as correções solicitadas pelo relator, **destacando as alterações em amarelo** nos documentos que sofrerem modificações e reenviar o projeto corrigido para ser analisado novamente, anexando uma CARTA RESPOSTA na Plataforma Brasil, indicando quais modificações foram feitas (indicando em qual documento, em qual item, em qual página).

OBS: Se as exigências não forem cumpridas, a Secretaria o recusará e o protocolo continuará **EM PENDÊNCIA DOCUMENTAL**.

SITUAÇÃO

- Se o resultado do Parecer for **APROVADO**: O Pesquisador estará autorizado a conduzir a pesquisa e após sua conclusão, deverá enviar uma **NOTIFICAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL** assinada (de acordo com o modelo de Relatório Final disponível no site do CEP FAMINAS).

1.1 PASSO A PASSO PARA ENVIAR PROJETO AO CEP

1.1.1 Providenciar e digitalizar os documentos obrigatórios

INICIALMENTE, O PESQUISADOR DEVE PROVIDENCIAR TODOS OS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS EXIGIDOS PELO CEP, DIGITALIZÁ-LOS E NOMEAR CADA ARQUIVO SEM ESPAÇOS/ACENTOS/PONTUAÇÃO NOS CARACTERES PARA ANEXÁ-LOS NA PLATAFORMA BRASIL:

LISTA DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS:

1. Folha de Rosto

OBS: É gerada após a TELA 5, durante o cadastro da pesquisa na Plataforma Brasil) preenchida, assinada e carimbada nos campos de Pesquisador Responsável e Instituição Proponente

2. Carta de Anuência (timbrada, assinada e carimbada pelo responsável do local onde os dados serão coletados)

3. Currículo Lattes de todos os pesquisadores (orientador, co-orientador, orientando)

4. TCLE maiores de 18 anos/ TCLE para pais e responsáveis/ TALE de 12 a 18 anos (dependendo da idade dos participantes da pesquisa) ou outros adequados para a população em estudo

OBS: Estes termos não devem ser assinados antes da aprovação do projeto pelo CEP

5. **Projeto detalhado** (seguindo as normas da ABNT e da Resolução 466/12 do CNS)
6. **Termo de Confidencialidade** (assinada pelo pesquisador responsável)
7. **Declaração de Autorização de Uso de Dados:** Necessária para os casos de pesquisa com **Dados Secundários**, ou seja, material **quantitativo** já coletado e arquivado, assinada e carimbada pelo responsável pelo Banco de Dados)

OBS: Os modelos de documentos estão disponíveis no site do CEP FAMINAS

LISTA DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS (formato doc ou pdf, possibilitando “copiar e colar”)	
Folha de Rosto	É gerada após a TELA 5, durante o cadastro da pesquisa na Plataforma Brasil (preenchida, assinada e carimbada nos campos de Pesquisador Responsável e Instituição Proponente) • Campo de Pesquisador Responsável: ASSINADA pelo Pesquisador Responsável - Nos <u>Projetos de Graduação/ Iniciação Científica</u>: o Pesquisador Principal deve ser o professor orientador. - Nos <u>Projetos de Pós-Graduação</u>: o Pesquisador Principal deve ser o próprio pós-graduando, seja residente, mestrando ou doutorando • Campo de Instituição Proponente: ASSINADA E CARIMBADA, datada pelo Responsável pela Instituição - Nos <u>Projetos de Graduação/ Iniciação Científica</u>: pela Coordenação Acadêmica ou Coordenação de Pesquisa
Carta de Anuência	-TIMBRADA, ASSINADA E CARIMBADA pelo Responsável do Local onde será realizada a Pesquisa. OBS: Mencionar a Resolução 466/12 (a 196/96 foi revogada e não será mais aceita) OBS: Não pode ser assinada pelos próprios pesquisadores, por constituir conflito de interesse
Currículos Lattes dos pesquisadores	-Anexar os currículos de TODOS os pesquisadores envolvidos OBS: Deve ser anexado um arquivo para cada currículo dos pesquisadores OBS: Não será considerado o <u>link</u> para a Plataforma Lattes OBS: O currículo anexado no momento de Cadastro de Pesquisador na Plataforma não isenta o pesquisador de anexá-lo novamente para cada pesquisa cadastrada no sistema.
TCLE maiores de 18 anos TCLE para pais/responsáveis TALE de 12 a 18 anos	OBS: Todos os modelos estão disponíveis no site do CEP FAMINAS (dependendo da idade dos participantes da pesquisa) OBS: Para projetos realizados com indivíduos de 12 a 18 anos (incompletos), é necessário anexar um modelo de TALE + TCLE para responsáveis por menores de 18 anos OBS: Devem conter: -Forma de convite e linguagem simples -Objetivos e procedimentos da pesquisa -Riscos e Benefícios AOS PESQUISADOS -Indicação de armazenamento dos dados da coleta (forma, local, responsável, período mínimo de armazenamento dos dados coletados por 5 anos) -Contato dos pesquisadores (endereço completo, endereço eletrônico e

	telefone) -Contato do Comitê de ética -Espaços para assinatura do participante, do pesquisador responsável e de 2 (duas) testemunhas
Projeto detalhado	OBS: Deve ser redigido conforme as normas da ABNT -Capa, Contracapa (com finalidade do projeto e nome dos orientadores), Sumário -Introdução, Justificativa, Hipótese, Objetivos Geral e Específicos -Metodologia: Local, Participantes, Critérios de inclusão e Exclusão, Procedimentos -Aspectos Éticos conforme a Resolução 466/12 do CNS: Riscos e Benefícios, Local/Forma/Tempo mínimo de armazenamento dos dados a serem coletados -Cronograma (detalhado): Data da coleta POSTERIOR ao período de análise pelo CEP -Orçamento (detalhado) *Declaração: “A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma será ou deverá ser devidamente cumprido. O orçamento será de inteira responsabilidade do pesquisador principal”. -Referências Bibliográficas -Anexos/Apêndices
Termo de Confidencialidade	-ASSINADO pelo Pesquisador Responsável
Declaração de Autorização de Uso de Dados (para os casos de pesquisa com Dados Secundários)	- ASSINADA/ CARIMBADA pelo Responsável da Base de Dados

1.2 CADASTRO DE PESQUISADOR NA PLATAFORMA BRASIL

- Acessar a homepage: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>;
- Clicar em “Cadastre-se”
- Clicar em “Avançar”
- Preencher Nacionalidade, nº do CPF e descrição do documento;
- Preencher Maior título acadêmico e Especialização
- Copiar o link do Currículo Lattes
- Clicar em “Avançar”
- Preencher nº e descrição do documento, nome completo (e nome social, se preferir), sexo, data de nascimento e raça/ cor
- Anexar Currículo
- Preencher dados do endereço (CEP/ Rua ou Avenida/ Complemento/ Bairro/ País/ UF/ Município/ Telefone), email (e confirmar).

Anexar os documentos obrigatórios:

- Currículo
- Documento digitalizado (frente e verso)
- Foto de Identificação
- Clicar em “Deseja se vincular a uma Instituição” e marcar “sim”. Buscar a Instituição “LAEL VARELLA EDUCAÇÃO E CULTURA LTDA”.

• **Se o projeto for oriundo FAMINAS, o pesquisador deve vincular-se à LAEL VARELLA EDUCAÇÃO E CULTURA LTDA”. CNPJ – 03.466.623/0001-42**

- Clicar em “Adicionar”
- Clicar em “Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras”
- Clicar em “Concluir”.

A equipe da Plataforma Brasil enviará o seu login e a senha de acesso para o e-mail do pesquisador

1.3 CADASTRO DO PROJETO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL

• Após a reunião do CEP, acessar a homepage: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha

- Clicar na aba “Pesquisador”
- Clicar na aba “Nova submissão”
- Preencher as Telas do sistema com as informações do seu projeto de pesquisa

OBS: À medida que o pesquisador vai preenchendo os campos, pode “salvar e sair” do sistema a qualquer momento. Quando desejar retomar o cadastro desta mesma pesquisa para concluí-lo, basta clicar na “lupa” () da referida pesquisa e depois no “lápis” () para editá-la, dando continuidade ao preenchimento das informações na Plataforma Brasil.

TELA 1:

- Preencher: Pesquisador principal, Assistentes (que também poderão editar o projeto) e Equipe de pesquisa (listar todos os pesquisadores envolvidos)
- Cadastrar a **Instituição proponente, selecionando LAEL VARELLA EDUCAÇÃO E CULTURA LTDA**
OBS: Se este campo não estiver disponível, é necessário clicar na aba “ALTERAR MEUS DADOS” e vincular-se à FAMINAS com **CNPJ – 03.466.623/0001-42**
- Selecionar se o estudo é ou não Internacional
- Clicar em “Próxima”

TELA 2:

- Selecionar Área Temática Especial (se a metodologia se enquadrar em algum dos casos apresentados)
- OBS:** Se o pesquisador selecionar alguma ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL, o projeto será automaticamente encaminhado à CONEP após a análise deste CEP, podendo ainda ficar em apreciação por mais de 60 dias. Portanto, é responsabilidade do pesquisador principal preencher ou não corretamente este campo, de acordo com as características de sua pesquisa, para evitar transtornos futuros quanto ao tempo despendido para a análise do seu projeto pelo sistema CEP/CONEP, sob pena de perder seus prazos pessoais.
- Selecionar Área do conhecimento
 - Preencher o Título (Público e Principal) da pesquisa
 - Preencher o contato público e científico da pesquisa
 - Clicar em “Próxima”

TELA 3:

- Preencher o Desenho do estudo (conforme as características de sua pesquisa quanto à metodologia científica)
 - Informar Apoio financeiro (se o estudo terá financiamento próprio ou se haverá patrocinador)
- OBS:** Para os casos em que o Apoio Financeiro seja promovido por alguma instituição, é necessário anexar um documento comprobatório deste financiamento
- OBS:** Se o pesquisador for Bolsista do FAMINAS, o financiamento da pesquisa é PRÓPRIO (a bolsa tem a finalidade de manutenção do estudante, e não de financiamento do TCC/ Dissertação/ Tese)
- Adicionar Palavras-chave
 - Clicar em “Próxima”

TELA 4:

- Preencher Resumo/ Introdução/ Hipóteses/ Objetivos (primário e secundário)
- Preencher Metodologia proposta
- Preencher Critérios de inclusão e exclusão (basta desmarcar “não se aplica” e preencher conforme as características da sua amostra)
- Preencher Riscos e Benefícios (OBS: O CEP não aceitará projetos sem riscos e benefícios, é necessário elencá-los informando como serão minimizados)
- Preencher Metodologia de Análise dos dados
- Preencher Desfechos (primário e secundário), conforme o resultado esperado em relação aos objetivos geral e específico, respectivamente
- Preencher Tamanho da amostra no Brasil e no país de recrutamento (com “n” correspondente ao tamanho da amostra a ser estudada)
- Clicar em “Próxima”

TELA 5:

- Preencher se usará Fontes de dados secundários (dados já coletados anteriormente)
- OBS:** Caso o pesquisador informar que utilizará Dados Secundários neste campo, também serão exigidos os documentos **TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS**.
- Informar o nº de indivíduos abordados pessoalmente
 - Preencher a quantidade de Grupos em que os participantes serão divididos.
- OBS:** Caso não haja divisão dos participantes em relação aos procedimentos a serem realizados durante a pesquisa, preencher GRUPO ÚNICO.
- Selecionar se o estudo será ou não Multicêntrico
 - Preencher se haverá alguma Instituição Coparticipante
 - Selecionar se propõe ou não Dispensa de TCLE e justificar

OBS: Caso o pesquisador solicite dispensa de TCLE, é necessário providenciar e anexar outro documento intitulado “Dispensa de TCLE” que explique os motivos, a fim de ser anexado na TELA seguinte, junto com os demais documentos obrigatórios.

- Preencher **TODAS** as fases do Cronograma de execução, e não só informar a fase de coleta de dados. Todas as fases devem estar padronizadas com o Cronograma do projeto detalhado, criando uma tabela na Plataforma Brasil.

OBS: O período da fase de Coleta de Dados deve ser posterior ao período em que o projeto será avaliado pelo CEP (após a reunião MENSAL).

- Preencher TODOS os itens do Orçamento. Todos os itens devem estar padronizados com o Orçamento do projeto detalhado, criando uma tabela na Plataforma Brasil.
 - Preencher no campo “**OUTRAS INFORMAÇÕES**” a declaração: “A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma proposto será cumprido. O orçamento financeiro desta pesquisa será de inteira responsabilidade do pesquisador principal”.
 - Preencher a Bibliografia
- Clicar em “Próxima”

TELA EXTRA:

- Imprimir a **FOLHA DE ROSTO**
- Preencher os campos da Folha de Rosto em branco à mão e coletar assinaturas e carimbo do Pesquisador Responsável e da Instituição Proponente, conforme já especificado anteriormente para Graduação ou Pós-Graduação
- Escanear/ Digitalizar a Folha de Rosto devidamente preenchida, assinada e carimbada
- Anexar a Folha de Rosto nessa TELA EXTRA (após a TELA 5), no local específico para Folha de Rosto
- Incluir os demais arquivos contendo os documentos obrigatórios exigidos pelo CEP, selecionando o tipo do documento:

-Projeto detalhado/ Brochura do investigador: para anexar o PROJETO DETALHADO

-TCLE/ Termo de Assentimento/ Justificativa de Ausência: para anexar-TCLE para maiores

-TCLE para pais/responsáveis

-TALE de 12 a 18 anos

-Justificativa de AusênciaTCLE

-Outros: Para anexar

- CURRÍCULOS (individualmente, em arquivos separados)

-CARTA DE ANUÊNCIA

-TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

-DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS

OBS: A Plataforma Brasil só permite a inclusão de arquivos que estejam nomeados sem espaços ou acentos entre os caracteres. Caso contrário, os documentos não poderão ser anexados e o cadastro do projeto de pesquisa não será finalizado corretamente.

Clicar em “Próxima”

TELA 6:

- Optar ou não pelo sigilo em relação à pesquisa
- Clicar na caixa “Aceitar os termos acima”
- Clicar em “**ENVIAR PROJETO AO CEP**”

OBS: Não haverá possibilidade de análise do projeto se o pesquisador não clicar em “Enviar ao CEP” na TELA 6 e não entregar a Folha de Rosto impressa no CEP.

OBS: O trâmite de projetos de pesquisa está demonstrado no site do CEP FAMINAS e é de responsabilidade do Pesquisador principal acompanhar a situação de cada projeto através da Plataforma Brasil, para tomar as devidas providências.

OBS: Os projetos serão recebidos para a Reunião de acordo com a ordem cronológica de validação (emissão do CAAE).

OBS: **Só serão recebidos e validados os Protocolos de Pesquisa COMPLETOS (contendo todos os documentos exigidos pelo CEP e preenchidos de acordo com as instruções deste manual), após seu o envio pela Plataforma Brasil. O pesquisador interessado tem total responsabilidade em acompanhar o trâmite do projeto cadastrado e só deve considerá-lo aceito para análise quando visualizar o nº do CAAE da referida pesquisa na Plataforma Brasil. Em seguida, deve ficar atento à data da reunião em que o seu projeto será analisado, para acessar o resultado do Parecer Consubstanciado na Plataforma Brasil e tomar as devidas providências.**

1.4 PARA ACESSAR O RESULTADO DO PARECER

Passos:

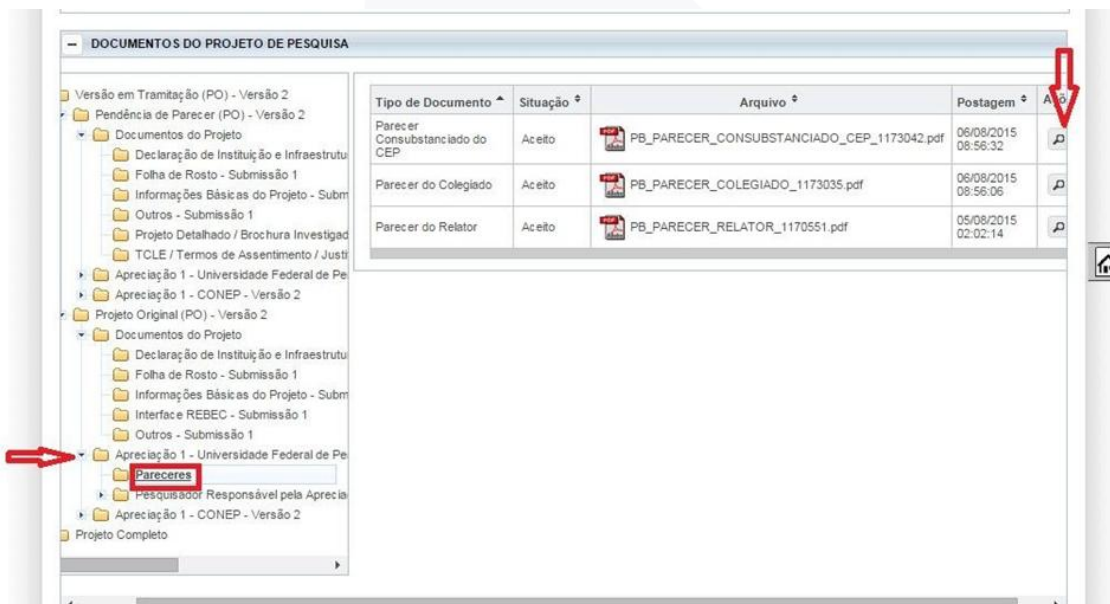
• Após a reunião do CEP, acessar a homepage: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha

- Clicar na lupa () da pesquisa para detalhar
- Clicar nas SETAS das pastas para abrir as ramificações da Árvore de Arquivos
- Clicar na SETA da pasta “Projeto Completo”
- Clicar na SETA da pasta de “Apreciação”
- Clicar na subpasta “Pareceres”
- Clicar na lupa () do PARECER CONSUBSTANCIADO (com a data mais recente) e visualizar o resultado, que pode ser Aprovado, Pendente, Retirado ou Não Aprovado

OBS: Se o projeto estiver **APROVADO:** o pesquisador encontra-se apto para iniciar a coleta de dados. Após a realização da pesquisa, o pesquisador assume o compromisso de enviar, via Plataforma Brasil, uma NOTIFICAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL (o modelo está disponível no site do CEP).

OBS: Se o projeto estiver **PENDENTE:** o pesquisador só estará autorizado a prosseguir com a pesquisa se resolver as pendências. O projeto será devolvido ao pesquisador, via Plataforma

Brasil, para uma nova edição, na qual poderão ser feitos os ajustes solicitados pela relatoria do CEP. Deve ser anexada uma CARTA DE RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS, informando quais documentos/ campos/ itens/ páginas as pendências foram resolvidas e os trechos alterações devem estar destacados com **marcador de texto amarelo**.



1.5 PARA RESOLVER PENDÊNCIAS

Normas para Resolver Pendências:

- Elaborar uma **CARTA DE RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS**, contendo título do projeto, nome do pesquisador responsável e explicações sobre como solucionou as pendências (informando em qual documento/ campo/ item/ página foram feitas alterações)
- Anexar os novos documentos com **AS ALTERAÇÕES DESTACADAS EM AMARELO**

Passos:

- Acessar a homepage: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha
- Clicar na lupa (🔍) da pesquisa para detalhar
- Clicar no lápis (✎) para editar novamente o projeto e fazer as alterações solicitadas pela relatoria
- Enviar novamente o projeto ao CEP para aguardar a elaboração de um novo Parecer

Consubstanciado. Se todas as pendências forem atendidas, o projeto será aprovado.

OBS: Padronizar todas as alterações em todos os documentos anexados (conforme o caso) e nos campos da Plataforma Brasil

OBS: O pesquisador deve acompanhar pela Plataforma Brasil se a Resposta às Pendências foi recebida e está “Em apreciação ética” ou se foi recusada por algum motivo (por exemplo, por ter reenviado o projeto sem as alterações destacadas ou sem Carta de Resposta). Se o projeto estiver “Pendente”, clicar em “Pendência Documental” para visualizar mensagem do CEP na caixa de despacho.

OBS: Se o projeto continuar Pendente, o pesquisador deve resolver as pendências seguindo os mesmos passos anteriores. Se o projeto for Aprovado, significa que pode iniciar a coleta e no final da pesquisa enviar o Relatório Final, por Notificação.

OBS: Antes de anexar os documentos obrigatórios, salvar os arquivos sem espaços/acentos entre os caracteres, pois a Plataforma Brasil não permite a inclusão de outra forma. Caso contrário, o sistema exibirá a mensagem: “O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore “_” Ex: Carta_Anuencia”.

1.6 PARA ENVIAR NOTIFICAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL

Passos:

- Acessar a homepage: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha
- Clicar na lupa () da pesquisa para detalhar
- Clicar no ícone de Notificação () do projeto de pesquisa em questão
- Selecionar o tipo de Notificação “Envio de Relatório Final”
- Anexar o Relatório Final elaborado e assinado pelo pesquisador responsável conforme o modelo disponível no site do CEPFAMINAS
- Preencher o campo de “Justificativa” do envio do documento (Ex: Envio de Relatório Final)
- Clicar em “Enviar Notificação”

OBS: O pesquisador deve acompanhar pela Plataforma Brasil se a Notificação foi recebida e está “Em apreciação ética” ou se foi recusada por algum motivo (por exemplo, por ter

enviado o artigo/ monografia/ dissertação/ tese ao invés do Relatório Final de acordo com o modelo do site do CEPFAMINAS).

OBS: Após a apreciação da Notificação pelo CEP, clicar na lupa () e abrir as ramificações da Árvore de Arquivos, procurando a pasta de “Apreciação” e a subpasta “Pareceres” para clicar na lupa () do novo PARECER CONSUBSTANCIADO (com a data mais recente) e visualizar o resultado, que pode ser Aprovado ou Não Aprovado.

OBS: Uma vez enviado o Relatório Final de um projeto de pesquisa, após a sua Aprovação por meio do Parecer Consubstanciado, a pesquisa é considerada encerrada e **NÃO** é mais possível fazer alterações (Emendas).

OBS: Antes de anexar os documentos obrigatórios, salvar os arquivos sem espaços/acentos entre os caracteres, pois a Plataforma Brasil não permite a inclusão de outra forma. Caso contrário, o sistema exibirá a mensagem: “O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore “_” Ex: Carta_Anuencia”

1.7 PARA GERAR EMENDA

OBS: A Emenda só pode ser solicitada se a pesquisa ainda estiver em curso e não tiver sido encerrada através do envio de Relatório Final.

Passos:

- Acessar a homepage: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha
- Clicar na lupa () da pesquisa para detalhar
- Clicar no ícone de Emenda () do projeto de pesquisa em questão
- Editar as telas da Plataforma Brasil fazendo as alterações necessárias da Emenda
- Após a Tela 5 da Emenda, anexar:
 - Um Documento intitulado “JUSTIFICATIVA DE EMENDA”, contendo o motivo da alteração e informando em quais documentos/ campos/ itens/ páginas realizou a modificação
 - Anexar o (s) documento (s) onde as alterações foram realizadas e destacá-las com marcador de texto amarelo para a identificação pelo CEP.
 - Ex: Projeto de pesquisa (com alterações destacadas em amarelo), TCLE (com alterações destacadas em amarelo), Carta de anuência (para acrescentar novo local de coleta de

dados), Currículo (de novo pesquisador), Folha de Rosto (se alterar título ou nº de participantes)

- Selecionar se quer ou não manter sigilo e clicar em “aceitar os termos acima” (como é feito na submissão do projeto original)
- Clicar em “ENVIAR PROJETO AO CEP”

OBS: Todas as informações sobre as alterações devem estar padronizadas em todos os documentos anexados (conforme o caso) e na Plataforma Brasil.

OBS: O pesquisador deve acompanhar pela Plataforma Brasil se a Emenda foi recebida e está “Em apreciação ética” ou se foi recusada por algum motivo (por exemplo, por não ter anexado a JUSTIFICATIVA DE EMENDA ou por não ter destacado as alterações realizadas em amarelo).

OBS: Após a apreciação da Emenda pelo CEP, clicar na lupa () e abrir as ramificações da Árvore de Arquivos, procurando a pasta de “Apreciação” e a subpasta “Pareceres” para clicar na lupa () do novo PARECER CONSUBSTANCIADO (com a data mais recente) e visualizar o resultado, que pode ser Aprovado ou Não Aprovado.

OBS: Se a Emenda for Aprovada, pode dar continuidade à pesquisa e após o seu término, enviar o Relatório Final ao CEP, por meio de Notificação de Relatório Final.

OBS: Antes de anexar os documentos obrigatórios, salvar os arquivos sem espaços/acentos entre os caracteres, pois a Plataforma Brasil não permite a inclusão de outra forma. Caso contrário, o sistema exibirá a mensagem: “O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore “_” Ex: Carta

PARTE III – SITUAÇÕES ESPECIAIS

1 PESQUISAS COM DADOS SECUNDÁRIOS

Consideram-se pesquisas com dados secundários aquelas realizadas a partir de informações previamente coletadas para fins assistenciais, administrativos, epidemiológicos, educacionais ou científicos, sem contato direto com os participantes.

Exemplos:

- Prontuários eletrônicos ou físicos;
- Bases de dados hospitalares;
- Sistemas oficiais do Ministério da Saúde;

- DATASUS;
- SINAN;
- SIM;
- SIH/SUS;
- e-SUS;
- SBBrasil;
- Registros institucionais;
- Bancos de dados de pesquisas previamente realizadas.

Embora não envolvam contato direto com os participantes, essas pesquisas continuam sujeitas à apreciação ética quando utilizarem dados identificáveis ou potencialmente identificáveis.

O pesquisador deverá apresentar:

- Projeto de pesquisa detalhado;
- Termo de Confidencialidade;
- Declaração de Autorização para Uso dos Dados;
- Justificativa para eventual solicitação de dispensa do TCLE;
- Descrição das medidas de proteção e armazenamento dos dados.

Sempre que possível, recomenda-se a utilização de dados anonimizados, reduzindo riscos à privacidade dos participantes.

Responsabilidades do pesquisador

O pesquisador compromete-se a:

- Utilizar os dados exclusivamente para os objetivos aprovados;
- Não compartilhar informações identificáveis sem autorização;
- Garantir medidas de segurança adequadas;
- Preservar a confidencialidade das informações obtidas.

2 PESQUISAS ENVOLVENDO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

O crescente uso de sistemas de Inteligência Artificial na pesquisa científica exige atenção especial aos aspectos éticos relacionados à transparência, segurança, responsabilidade e proteção de dados.

Considera-se aplicação de Inteligência Artificial, para fins deste manual, a utilização de sistemas computacionais capazes de analisar dados, reconhecer padrões, produzir previsões ou auxiliar decisões de forma automatizada.

Exemplos:

- Aprendizado de máquina (Machine Learning);
- Deep Learning;
- Processamento de Linguagem Natural;
- Modelos generativos;
- Chatbots;
- Sistemas de apoio diagnóstico;
- Ferramentas de análise automatizada de dados.

Informações obrigatórias no protocolo

O projeto deverá informar:

- Qual sistema de IA será utilizado;
- Finalidade da utilização;
- Tipo de dados processados;
- Forma de supervisão humana;
- Potenciais riscos de viés algorítmico;
- Medidas de proteção aos participantes;
- Estratégias para proteção da privacidade e confidencialidade.

Uso de IA na redação científica

A utilização de ferramentas de Inteligência Artificial para apoio à redação, tradução, revisão linguística ou organização textual deverá ser descrita de forma transparente.

A responsabilidade integral pelo conteúdo científico, interpretação dos resultados e conclusões permanece sendo do pesquisador.

Ferramentas de IA não podem ser consideradas autoras de publicações científicas.

3 PESQUISAS ENVOLVENDO BIOBANCOS

Biobanco é uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas armazenadas para utilização em múltiplos projetos de pesquisa, sob gestão institucional e conforme normas éticas e operacionais previamente definidas.

Exemplos de materiais armazenados:

- Sangue;
- Plasma;
- Soro;
- DNA;

- RNA;
- Tecidos;
- Células;
- Amostras biológicas diversas.

Os projetos que utilizem material proveniente de biobancos deverão apresentar:

- Identificação do biobanco responsável;
- Forma de obtenção das amostras;
- Procedimentos de armazenamento;
- Critérios de acesso ao material;
- Documentação ética correspondente.

O uso das amostras deverá respeitar os limites do consentimento originalmente obtido dos participantes.

4 PESQUISAS COM MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Pesquisas que envolvam coleta, armazenamento, processamento ou utilização de material biológico humano exigem cuidados éticos adicionais devido aos riscos relacionados à privacidade, identidade genética e proteção da dignidade humana.

São considerados materiais biológicos:

- Sangue;
- Saliva;
- Urina;
- Fezes;
- Secreções;
- Tecidos;
- Órgãos;
- Material genético;
- Células humanas.

O protocolo deverá informar:

- Tipo de material coletado;
- Procedimento de coleta;
- Profissional responsável;
- Local de armazenamento;
- Tempo previsto de guarda;
- Destino final das amostras;

- Medidas de biossegurança adotadas.

Quando houver armazenamento para utilização futura, essa informação deverá constar expressamente no TCLE ou em documento equivalente.

5 PESQUISAS MULTICÊNTRICAS

São consideradas multicêntricas as pesquisas conduzidas simultaneamente em duas ou mais instituições participantes sob um mesmo protocolo de pesquisa.

Nesses estudos, cada instituição envolvida possui responsabilidades específicas relacionadas à condução ética da pesquisa.

O protocolo deverá apresentar:

- Instituição coordenadora;
- Instituições participantes;
- Responsável local de cada centro;
- Fluxo de comunicação entre os centros;
- Estratégias de monitoramento;
- Padronização dos procedimentos de coleta e análise.

O pesquisador responsável deverá garantir que todos os centros participantes observem os mesmos padrões éticos aprovados para o estudo.

Alterações realizadas em uma instituição que impactem os demais centros deverão ser comunicadas por meio dos mecanismos apropriados previstos pelo sistema de ética em pesquisa.

6 EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES ÉTICOS

Evento adverso é qualquer ocorrência desfavorável observada durante a realização da pesquisa e que possa estar relacionada à participação do indivíduo no estudo.

Os eventos adversos podem ser:

Leves

Sem repercussão significativa para o participante.

Moderados

Com necessidade de intervenção ou acompanhamento específico.

Graves

Quando resultarem em hospitalização, incapacidade, risco à vida, danos permanentes ou óbito.

Também devem ser comunicados ao CEP:

- Quebras de confidencialidade;
- Vazamentos de dados;
- Descumprimentos do protocolo;
- Erros na obtenção do consentimento;
- Falhas de segurança envolvendo informações dos participantes.

Comunicação ao CEP

O pesquisador deverá notificar o CEP imediatamente após a identificação de:

- Evento adverso grave;
- Incidente ético relevante;
- Violação de confidencialidade;
- Situação que aumente os riscos inicialmente previstos.

A comunicação deverá ocorrer mediante envio de relatório detalhado contendo:

- Descrição do evento;
- Data da ocorrência;
- Participantes envolvidos;
- Medidas corretivas adotadas;
- Avaliação de impacto sobre a continuidade da pesquisa.

7 DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) constitui um dos principais instrumentos de proteção dos participantes da pesquisa.

Entretanto, em situações excepcionais, o pesquisador poderá solicitar ao CEP a dispensa de sua obtenção.

Entre os casos passíveis de avaliação pelo CEP destacam-se:

- Pesquisas documentais;
- Estudos retrospectivos com prontuários;
- Utilização de bases secundárias de dados;
- Registros administrativos;
- Bancos de dados anonimizados;
- Situações nas quais a obtenção do consentimento seja impraticável ou inviável.

Solicitação de dispensa

Para solicitar a dispensa, o pesquisador deverá apresentar:

- Documento específico de solicitação;
- Justificativa detalhada;
- Demonstração da impossibilidade ou inadequação da obtenção do consentimento;
- Estratégias para proteção da privacidade e confidencialidade.

A dispensa do TCLE não elimina a obrigação do pesquisador de proteger os direitos, a privacidade e a dignidade dos participantes.

A decisão sobre a concessão ou não da dispensa constitui atribuição exclusiva do Comitê de Ética em Pesquisa, mediante análise das características e riscos envolvidos no estudo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As situações especiais descritas nesta seção exigem atenção ampliada por parte dos pesquisadores, uma vez que frequentemente envolvem riscos adicionais relacionados à privacidade, confidencialidade, proteção de dados, uso de tecnologias emergentes e manejo de informações sensíveis. Dessa forma, recomenda-se que os pesquisadores planejem cuidadosamente seus protocolos e consultem o CEP FAMINAS sempre que houver dúvidas quanto aos procedimentos éticos aplicáveis

ANEXO 1 – CHECKLIST DE SUBMISSÃO DE PROJETO AO CEP FAMINAS**Título do Projeto:** _____**Pesquisador Responsável:** _____**Data da Conferência:** // _____

Antes de realizar a submissão na Plataforma Brasil, confirme se todos os itens abaixo foram providenciados.

Documentação Obrigatória

- ☐ Projeto de pesquisa completo.
- ☐ Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil.
- ☐ Folha de Rosto assinada pelo pesquisador responsável.
- ☐ Folha de Rosto assinada pelo representante institucional.
- ☐ Carta de Anuência da instituição coparticipante/coletora de dados.
- ☐ Currículo Lattes atualizado de todos os pesquisadores.
- ☐ TCLE (quando aplicável).
- ☐ TALE (quando aplicável).
- ☐ Termo de Confidencialidade.
- ☐ Declaração de Autorização para Uso de Dados (quando aplicável).
- ☐ Solicitação de Dispensa de TCLE (quando aplicável).
- ☐ Orçamento detalhado.
- ☐ Cronograma compatível com a submissão.
- ☐ Riscos e benefícios descritos adequadamente.
- ☐ Plano de armazenamento e proteção de dados.
- ☐ Todos os documentos em PDF.
- ☐ Arquivos nomeados sem acentos e caracteres especiais.

Verificação Final

- ☐ Dados da Plataforma Brasil coincidem com o projeto anexado.
- ☐ Número de participantes está consistente em todos os documentos.
- ☐ Título do projeto é idêntico em todos os documentos.
- ☐ Não há coleta de dados prevista antes da aprovação ética.
- ☐ Projeto enviado ao CEP pela Plataforma Brasil.

Responsável pela conferência: _____

ANEXO 2 – CHECKLIST PARA PESQUISAS COM DADOS SECUNDÁRIOS**Título do Projeto:** _____**Caracterização da Pesquisa**

- ☐ Utiliza dados previamente coletados.
- ☐ Não haverá contato direto com participantes.
- ☐ Utiliza prontuários.
- ☐ Utiliza banco de dados institucional.
- ☐ Utiliza base pública.
- ☐ Utiliza dados anonimizados.
- ☐ Utiliza dados identificáveis.

Documentação Obrigatória

- ☐ Projeto de pesquisa.
- ☐ Folha de Rosto.
- ☐ Currículo dos pesquisadores.
- ☐ Termo de Confidencialidade.
- ☐ Declaração de Autorização para Uso dos Dados.
- ☐ Solicitação de Dispensa de TCLE.
- ☐ Plano de Proteção de Dados.

Segurança da Informação

- ☐ Foi descrita a forma de acesso aos dados.
- ☐ Foi definido local de armazenamento.
- ☐ Foi definido prazo de armazenamento.
- ☐ Foi definida estratégia de anonimização.
- ☐ Foi descrito quem terá acesso aos dados.
- ☐ Foi previsto descarte ou arquivamento dos dados após a pesquisa.

Pesquisador Responsável: _____

ANEXO 3 – MODELO DE CARTA RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS**AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO FAMINAS****CAAE:** _____**Título do Projeto:** _____**Pesquisador Responsável:** _____

Prezados(as) membros do Comitê de Ética em Pesquisa,

Em atenção ao Parecer Consubstanciado nº _____, apresentamos os esclarecimentos e adequações solicitadas.

Pendência 1**Solicitação do CEP:**

Resposta do Pesquisador:

Documento alterado: _____**Página:** _____

Pendência 2**Solicitação do CEP:**

Resposta do Pesquisador:

Documento alterado: _____**Página:** _____

Declaro que todas as alterações solicitadas foram realizadas e encontram-se destacadas nos documentos revisados anexados à Plataforma Brasil.

Local e data: _____

Assinatura do Pesquisador Responsável

ANEXO 4– MODELO DE JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE TCLE**Título do Projeto:** _____**Pesquisador Responsável:** _____**Solicitação**

Solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o projeto supracitado.

Justificativa

A pesquisa proposta caracteriza-se como:

- ☐ Pesquisa documental.
- ☐ Pesquisa retrospectiva.
- ☐ Pesquisa com banco de dados secundários.
- ☐ Pesquisa com dados públicos.
- ☐ Outra situação.

Descrever:

Proteção dos Participantes

Declaro que:

- ☐ Não haverá contato com os participantes.
- ☐ Não haverá intervenções diretas.
- ☐ Os dados serão tratados de forma confidencial.
- ☐ Serão adotadas medidas de anonimização quando aplicável.
- ☐ Os princípios éticos e a privacidade dos participantes serão integralmente respeitados.

Local e data: _____

Assinatura do Pesquisador Responsável

ANEXO 5 – MODELO DE RELATÓRIO DE EVENTO ADVERSO

CAAE: _____

Título do Projeto: _____

Pesquisador Responsável: _____

1. Identificação do Evento

Data da ocorrência: // _____

Data da identificação: // _____

Local da ocorrência:

2. Classificação

- ☐ Evento Adverso Leve
- ☐ Evento Adverso Moderado
- ☐ Evento Adverso Grave
- ☐ Violação de Confidencialidade
- ☐ Incidente Ético
- ☐ Desvio de Protocolo

3. Descrição Detalhada

4. Medidas Adotadas

5. Avaliação do Impacto na Pesquisa

- ☐ Sem impacto.
- ☐ Impacto parcial.
- ☐ Suspensão temporária da pesquisa.
- ☐ Encerramento da pesquisa.

Justificativa:

6. Anexos

- ☐ Documentos comprobatórios.
- ☐ Relatórios complementares.

☐ Outros.

Local e data: _____

Assinatura do Pesquisador Responsável



ANEXO 6 – DECLARAÇÃO DE USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA PESQUISA

Título do Projeto: _____

Pesquisador Responsável: _____

Declaro que a presente pesquisa utilizará ferramentas de Inteligência Artificial conforme descrito abaixo.

Ferramenta(s) Utilizada(s)

- ☐ ChatGPT
- ☐ Copilot
- ☐ Gemini
- ☐ Claude
- ☐ Software de Machine Learning
- ☐ Outro:

Finalidade de Utilização

- ☐ Revisão textual.
- ☐ Tradução.
- ☐ Organização de conteúdo.
- ☐ Análise estatística.
- ☐ Ciência de dados.
- ☐ Processamento de imagens.
- ☐ Apoio à tomada de decisão.
- ☐ Geração de hipóteses.
- ☐ Outra.

Descrever:

Medidas de Controle

Declaro que:

- ☐ Os resultados serão revisados por pesquisadores humanos.
- ☐ Nenhum dado pessoal sensível será inserido sem autorização legal.
- ☐ A IA não substituirá o julgamento científico do pesquisador.
- ☐ A utilização da ferramenta será informada em publicações derivadas quando pertinente.
- ☐ A responsabilidade científica permanecerá integralmente sob responsabilidade da equipe de

pesquisa.

Local e data: _____

Assinatura do Pesquisador Responsável

ANEXO 7 – PLANO DE PROTEÇÃO DE DADOS DA PESQUISA

PLANO DE PROTEÇÃO DE DADOS DA PESQUISA

1. Identificação do Projeto

Título:

CAAE:

Pesquisador Responsável:

2. Tipo de Dados Coletados

☐ Dados sociodemográficos.

☐ Dados clínicos.

☐ Dados laboratoriais.

☐ Dados genéticos.

☐ Imagens.

☐ Áudios.

☐ Vídeos.

☐ Outros.

Descrever:

3. Forma de Armazenamento

☐ Computador institucional.

☐ Servidor institucional.

☐ Nuvem institucional.

☐ Arquivo físico.

☐ Outro.

Descrever:

4. Controle de Acesso

Terão acesso aos dados:

Nome	Função

5. Medidas de Segurança

- ☐ Proteção por senha.
- ☐ Criptografia.
- ☐ Controle de usuários.
- ☐ Backup periódico.
- ☐ Anonimização dos participantes.
- ☐ Ambiente institucional protegido.

6. Prazo de Armazenamento

Os dados serão armazenados pelo período de:

_____ anos.

7. Destinação Final

- ☐ Exclusão segura.
- ☐ Arquivamento institucional.
- ☐ Preservação para pesquisas futuras autorizadas.
- ☐ Encaminhamento para biobanco/biorrepositório.

8. Declaração

Declaro que os dados pessoais e dados pessoais sensíveis utilizados nesta pesquisa serão tratados de acordo com a Lei nº 13.709/2018 (LGPD), com a Lei nº 14.874/2024 e com as demais normas éticas aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos.

Local e data: _____

Assinatura do Pesquisador Responsável

Assinatura do Orientador (quando aplicável)

ANEXO 8 – PLANO DE PROTEÇÃO DE DADOS DA PESQUISA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CENTRO UNIVERSITÁRIO FAMINAS

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

Título do Projeto: _____

CAAE: _____

Pesquisador Responsável: _____

Orientador (quando aplicável): _____

Instituição Proponente: _____

Período de Execução: _____

2. OBJETIVO DO PLANO

Este Plano de Proteção de Dados tem como objetivo descrever as medidas técnicas, administrativas e operacionais adotadas para garantir a segurança, confidencialidade, integridade e privacidade dos dados utilizados na pesquisa, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), a Lei nº 14.874/2024 e demais normativas aplicáveis.

3. CARACTERIZAÇÃO DOS DADOS UTILIZADOS

3.1 Categoria dos dados

Marque os tipos de dados que serão utilizados:

- ☐ Dados de identificação
- ☐ Nome
- ☐ CPF
- ☐ RG
- ☐ Endereço
- ☐ Telefone
- ☐ E-mail
- ☐ Dados sociodemográficos
- ☐ Dados clínicos
- ☐ Dados laboratoriais
- ☐ Dados genéticos
- ☐ Dados biométricos
- ☐ Imagens

- ☐ Áudios
- ☐ Vídeos
- ☐ Dados educacionais
- ☐ Dados provenientes de prontuários
- ☐ Dados secundários
- ☐ Outros

Especificar:

3.2 Dados pessoais sensíveis

A pesquisa utilizará dados pessoais sensíveis?

- ☐ Sim
- ☐ Não

Se sim, especificar:

4. ORIGEM DOS DADOS

Os dados serão obtidos por meio de:

- ☐ Entrevistas
- ☐ Questionários
- ☐ Formulários eletrônicos
- ☐ Prontuários
- ☐ Sistemas institucionais
- ☐ Banco de dados secundário
- ☐ Base de dados pública
- ☐ Laboratório
- ☐ Aplicativo
- ☐ Dispositivo eletrônico
- ☐ Outro

Descrever:

5. ACESSO AOS DADOS

Somente pessoas autorizadas poderão acessar os dados da pesquisa.

Equipe autorizada

Nome	Função	Acesso aos dados

Compromisso de confidencialidade

- ☐ Todos os membros da equipe assinaram Termo de Confidencialidade.
- ☐ O acesso será restrito aos pesquisadores autorizados.
- ☐ O compartilhamento externo não ocorrerá sem autorização institucional e aprovação ética.

6. ARMAZENAMENTO E SEGURANÇA DOS DADOS

Armazenamento físico

- ☐ Armário trancado
- ☐ Sala com acesso restrito
- ☐ Arquivo institucional
- ☐ Não se aplica

Local:

Armazenamento digital

- ☐ Computador institucional
- ☐ Servidor institucional
- ☐ Nuvem institucional
- ☐ HD externo protegido
- ☐ Outro

Especificar:

Medidas de segurança adotadas

- ☐ Senha de acesso
- ☐ Autenticação em dois fatores
- ☐ Criptografia dos arquivos

☐ Controle de acesso por usuário

☐ Backup periódico

☐ Registro de acessos

☐ Anonimização dos dados

☐ Pseudonimização dos dados

☐ Antivírus atualizado

☐ Firewall institucional

☐ Outra medida

Especificar:

7. ANONIMIZAÇÃO E CONFIDENCIALIDADE

Os participantes serão identificados por:

☐ Código numérico

☐ Código alfanumérico

☐ Inicial do nome

☐ Dados anonimizados

☐ Outro método

Descrever:

Procedimentos para evitar identificação dos participantes:

8. COMPARTILHAMENTO DOS DADOS

Os dados serão compartilhados?

☐ Não

☐ Sim

Se sim, informar:

Instituição destinatária

Finalidade do compartilhamento

Dados compartilhados

Base legal ou autorização

9. USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

A pesquisa utilizará ferramentas de Inteligência Artificial para processamento dos dados?

☐ Sim

☐ Não

Se sim, informar:

Ferramenta utilizada

Finalidade

Dados pessoais serão inseridos no sistema?

☐ Sim

☐ Não

Medidas de proteção adotadas

10. RETENÇÃO E PRAZO DE GUARDA

Os dados serão armazenados por:

_____ anos

Justificativa:

Após o período de retenção ocorrerá:

☐ Exclusão definitiva

☐ Destruição física

☐ Anonimização permanente

☐ Arquivamento institucional

☐ Outra destinação

Especificar:

11. GERENCIAMENTO DE INCIDENTES

Em caso de vazamento, perda, acesso indevido ou qualquer incidente envolvendo dados da pesquisa, serão adotadas as seguintes medidas:

1. Identificação imediata do incidente;
2. Restrição do acesso aos dados comprometidos;
3. Comunicação ao pesquisador responsável;
4. Comunicação ao CEP, quando aplicável;
5. Avaliação dos riscos aos participantes;
6. Implementação de medidas corretivas;
7. Registro formal da ocorrência.

Responsável pela gestão dos incidentes:

12. DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Declaro que as informações descritas neste Plano de Proteção de Dados são verdadeiras e que me comprometo a adotar todas as medidas necessárias para garantir a proteção da privacidade, confidencialidade, integridade e segurança dos dados utilizados nesta pesquisa, observando a legislação vigente e os princípios éticos aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos.

Local: _____

Data: // _____

Pesquisador Responsável

Nome:

CPF:

Orientador (quando aplicável)

Nome:

CPF:

Instituição Proponente

Assinatura e carimbo institucional

Observação

Este documento deve ser anexado obrigatoriamente em pesquisas que envolvam:

- dados pessoais sensíveis;
- prontuários;
- bancos de dados secundários;
- informações clínicas;
- material genético;
- sistemas de Inteligência Artificial;
- compartilhamento de dados entre instituições;
- armazenamento de dados em ambientes digitais ou em nuvem.