

MANUAL DO PARECERISTA

Comitê de Ética em Pesquisa
envolvendo seres humanos.



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

MANUAL DO PARECERISTA

**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**
Coordenação Acadêmica – **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 parecerista: Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos./ 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.

57 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 parecerista:** Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos. Muriaé/Belo Horizonte: FAMINAS, 2026. 57 p. Disponível em: <https://bibliotecadigital.faminas.edu.br/jspui/>

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO - MANUAL DO PARECERISTA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP).....	7
1 O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP.....	8
REFERÊNCIAS.....	10
PARTE I – FUNDAMENTOS ÉTICOS E LEGAIS DA PESQUISA COM SERES HUMANOS.....	10
INTRODUÇÃO	10
1 LEI Nº 14.874/2024: O NOVO MARCO REGULATÓRIO DA PESQUISA COM SERES HUMANOS.....	10
2 SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (SINEP)	11
3 INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (INAEP)	12
4 DIREITOS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	12
5 LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD) E PESQUISA CIENTÍFICA	13
6 INTEGRIDADE CIENTÍFICA E BOAS PRÁTICAS EM PESQUISA	14
REFERÊNCIAS	14
PARTE II: PROCESSO DE RELATORIA.....	15
1 O PROCESSO DE RELATORIA NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	15
2 COMPETÊNCIAS DO PARECERISTA.....	15
3 COMO ANALISAR PROJETOS DE PESQUISA	16
3.1 <i>Verificação Inicial do Protocolo</i>	16
3.2 <i>Análise do Projeto de Pesquisa</i>	17
3.3 <i>Avaliação de Riscos e Benefícios</i>	17
3.4 <i>Avaliação do TCLE e do TALE</i>	18
3.5 <i>Avaliação da Proteção de Dados</i>	19
3.6 <i>Pesquisas com Inteligência Artificial</i>	19
4 ELABORAÇÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO.....	19
4.1 <i>Características do Parecer Consubstanciado</i>	20
4.2 <i>Parecer Consubstancial Inicial: Recomendações Gerais</i>	21
4.3 <i>Parecer Consubstancial Inicial</i>	23
5 FLUXO DE TRABALHO DO PARECERISTA	30
6 RESULTADOS POSSÍVEIS DA ANÁLISE ÉTICA.....	31
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	31
REFERÊNCIAS	31
PARTE III – SITUAÇÕES ESPECIAIS NA ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS DE PESQUISA.....	32
INTRODUÇÃO	32
1 PESQUISAS COM DADOS SECUNDÁRIOS	32
2 PESQUISAS ENVOVENDO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL	33
3 PESQUISAS COM DADOS SENSÍVEIS.....	34
4 PESQUISAS COM MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO	34
5 PESQUISAS COM BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS	35
6 PESQUISAS MULTICÊNTRICAS.....	36
7 EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES ÉTICOS.....	36
8 DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	37

CONSIDERAÇÕES FINAIS	38
REFERÊNCIAS	38
PARTE IV – FERRAMENTAS OPCIONAIS	39
INTRODUÇÃO	39
1 CHECKLISTS DE ANÁLISE ÉTICA	39
1.1 Checklist Geral de Avaliação de Projetos	39
1.2 Checklist para Dados Secundários	40
1.3 Checklist para Pesquisas com Inteligência Artificial	40
2 MODELOS DE PARECER CONSUBSTANCIADO	41
2.1 Modelo de Parecer Favorável	41
2.2 Modelo de Parecer com Pendências	41
2.3 Modelo de Parecer Desfavorável	41
3 MODELO DE RELATO DE INCIDENTE ÉTICO	42
4 MODELO DE ANÁLISE DE CONFORMIDADE COM A LGPD	43
5 MODELO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DA PESQUISA	44
6 MODELO DE ANÁLISE DE DISPENSA DE TCLE	46
7 MODELO DE VERIFICAÇÃO DE INTEGRIDADE CIENTÍFICA	46
ANEXO 1 – LINKS ÚTEIS	48
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	49
ANEXO 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ONLINE OU EM AMBIENTE VIRTUAL	51
ANEXO 4 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA RELATO DE CASO – PARTICIPANTE MAIOR DE IDADE OU RESPONSÁVEL POR MENOR	53
ANEXO 5 – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) - MODELO PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES (MAIORES QUE SEIS ANOS E MENORES DE 18 ANOS) E PARA LEGALMENTE INCAPAZ	55
ANEXO 6 – TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL (TAI)	57

APRESENTAÇÃO - MANUAL DO PARECERISTA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

Manual do Parecerista do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FAMINAS é uma ferramenta fundamental para orientar e uniformizar o trabalho dos pareceristas, garantindo que os processos de avaliação ética sigam as melhores práticas e as diretrizes legais e institucionais. A atuação do CEP é essencial para assegurar que as pesquisas desenvolvidas respeitem os direitos, a dignidade e o bem-estar dos participantes, promovendo práticas que garantam a segurança, a transparência e a integridade científica.

O parecerista desempenha um papel crítico nesse processo, sendo responsável por analisar os projetos submetidos com rigor e imparcialidade. Através da avaliação de aspectos como a relação entre riscos e benefícios, o consentimento livre e esclarecido, e o respeito à privacidade e à confidencialidade dos dados, o parecerista contribui para a credibilidade das pesquisas e para a proteção dos envolvidos.

Este manual foi desenvolvido para auxiliar na tomada de decisão, proporcionando um conjunto de orientações que facilitam o entendimento das normativas éticas e dos procedimentos específicos da FAMINAS. Além disso, busca assegurar a consistência e a qualidade nas análises realizadas, promovendo uma cultura de ética e respeito dentro do ambiente de pesquisa da instituição.

Com esse manual, espera-se que cada parecerista se sinta apoiado e capacitado para conduzir suas análises de forma criteriosa e responsável, fortalecendo o compromisso da FAMINAS com a ética na pesquisa e com a formação de uma ciência que respeita os valores humanos.

Este manual foi baseado no Curso de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa – Sistema CEP/CONEP.

1 O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

Em conformidade com a **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**, que instituiu o **Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP)**, e com as demais normas éticas vigentes, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) constituem instâncias colegiadas, interdisciplinares, independentes e de relevância pública, responsáveis pela análise ética das pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a proteção dos direitos, da dignidade, da segurança, do bem-estar e da privacidade dos participantes de pesquisa (Brasil, 2024; Brasil, 2025).

No âmbito do SINEP, os CEPs atuam como Instâncias de Análise Ética em Pesquisa, exercendo papel fundamental na avaliação dos protocolos de pesquisa desenvolvidos em instituições públicas e privadas, contribuindo para a promoção da pesquisa científica responsável, da integridade científica e da observância das boas práticas éticas em pesquisa envolvendo seres humanos (Brasil, 2024; Brasil, 2025).

Toda pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo aquelas que utilizem dados pessoais, dados sensíveis, informações de prontuários, registros institucionais, bancos de dados ou material biológico humano, está sujeita à apreciação ética, na forma da legislação vigente. A aprovação ética constitui requisito indispensável para o início das atividades de pesquisa, ressalvadas as situações previstas em regulamentação específica (Brasil, 2024).

Os membros integrantes do CEP devem exercer suas atribuições com total independência técnico-científica e ética, mantendo absoluto sigilo e confidencialidade sobre as informações acessadas durante os processos de análise. Nenhum membro poderá sofrer influência, pressão ou interferência de qualquer natureza por parte de instituições, patrocinadores, pesquisadores ou terceiros interessados. Além disso, os membros devem declarar e gerir potenciais conflitos de interesse, abstendo-se de participar da análise e deliberação de protocolos nos quais possuam envolvimento direto ou indireto (Brasil, 2024; Brasil, 2025).

As atribuições do CEP englobam:

a. Analisar, apreciar e emitir parecer ético sobre protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo pesquisas multicêntricas, pesquisas com dados secundários, material biológico humano, tecnologias digitais e outras modalidades previstas na legislação, garantindo a proteção dos participantes e a observância dos princípios éticos aplicáveis (BRASIL, 2024).

b. Emitir parecer consubstanciado fundamentado, contendo a análise ética do protocolo, a identificação dos documentos avaliados e a decisão do colegiado, classificando o projeto nas categorias previstas pelo sistema de análise ética vigente, tais como:

- Aprovado;
- Pendente;
- Não aprovado;
- Retirado;
- Arquivado, quando aplicável. (Brasil, 2024; Brasil, 2025).

c. Manter sob guarda e proteção todas as informações e documentos acessados durante o processo de análise ética, observando os requisitos de sigilo, confidencialidade, proteção de dados pessoais e segurança da informação previstos na legislação aplicável (Brasil, 2024; Brasil, 2018).

d. Acompanhar a execução das pesquisas aprovadas por meio da análise de relatórios, notificações, emendas, eventos adversos, incidentes éticos e demais documentos encaminhados pelos pesquisadores durante o desenvolvimento do estudo (Brasil, 2024).

e. Exercer função consultiva, educativa e orientadora, promovendo ações de capacitação e disseminação da cultura da ética em pesquisa, da integridade científica e da proteção dos participantes (Brasil, 2024; Brasil, 2025).

f. Receber, analisar e deliberar sobre denúncias, reclamações, notificações de eventos adversos, desvios de protocolo, violações de confidencialidade, incidentes envolvendo proteção de dados, bem como quaisquer situações que possam comprometer a segurança, os direitos ou o bem-estar dos participantes da pesquisa, podendo recomendar a continuidade, adequação, suspensão ou interrupção do estudo (Brasil, 2024).

g. Comunicar às autoridades competentes, à instituição proponente, à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e a outras instâncias regulatórias, quando cabível, situações de irregularidade ética, descumprimento normativo, riscos relevantes aos participantes ou violações dos princípios que regem a pesquisa envolvendo seres humanos (Brasil, 2024; Brasil, 2025).

h. Manter comunicação regular com a **Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP)** e com os órgãos que integram o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), observando as diretrizes, orientações e regulamentações vigentes (Brasil, 2024; Brasil, 2025).

i. Avaliar aspectos relacionados à privacidade, à confidencialidade, à proteção de dados pessoais, ao uso de tecnologias digitais, à utilização de sistemas de inteligência artificial, ao compartilhamento de bancos de dados e às medidas de segurança da informação adotadas pelo pesquisador, considerando os riscos éticos associados a essas atividades (Brasil, 2024; Brasil, 2018).

j. Zelar pela observância dos princípios da integridade científica, da transparência, da responsabilidade na condução da pesquisa, da gestão de conflitos de interesse e da proteção dos direitos dos participantes durante todo o ciclo de vida do estudo (Brasil, 2024).

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.

PARTE I – FUNDAMENTOS ÉTICOS E LEGAIS DA PESQUISA COM SERES HUMANOS

INTRODUÇÃO

A análise ética de pesquisas envolvendo seres humanos tem como finalidade assegurar que a produção do conhecimento científico ocorra em conformidade com os princípios da dignidade humana, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça, equidade e respeito aos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa. No Brasil, esse processo passou por importante atualização normativa com a publicação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e estabeleceu novas diretrizes para a governança ética das pesquisas realizadas no país (Brasil, 2024). [\[gov.br\]](https://gov.br), [\[planalto.gov.br\]](https://planalto.gov.br)

Nesse contexto, o parecerista desempenha papel fundamental na proteção dos participantes de pesquisa, sendo corresponsável pela avaliação ética dos protocolos submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Sua atuação deve ser pautada pela independência, imparcialidade, sigilo, responsabilidade técnica e observância rigorosa da legislação e das normas éticas vigentes.

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

A Lei nº 14.874/2024 representa o principal marco legal brasileiro para a pesquisa envolvendo seres humanos. A legislação estabelece princípios, diretrizes e regras para a condução ética das pesquisas realizadas por instituições públicas e privadas, além de instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) (Brasil, 2024). [\[gov.br\]](https://gov.br), [\[planalto.gov.br\]](https://planalto.gov.br)

A lei reforça que a proteção dos participantes deve prevalecer sobre interesses científicos, econômicos ou institucionais, assegurando que todas as pesquisas sejam conduzidas de forma ética,

segura e transparente (Brasil, 2024). [\[gov.br\]](http://gov.br), [\[planalto.gov.br\]](http://planalto.gov.br)

Entre os princípios estabelecidos pela legislação destacam-se:

- respeito à dignidade humana;
- proteção dos direitos fundamentais;
- autonomia dos participantes;
- avaliação proporcional de riscos e benefícios;
- privacidade e confidencialidade;
- integridade científica;
- transparência na condução da pesquisa;
- responsabilidade dos pesquisadores e instituições.

A Lei nº 14.874/2024 introduziu ainda mecanismos de fortalecimento da governança ética, da proteção de dados e do monitoramento das pesquisas, além de promover maior integração entre os órgãos responsáveis pela análise ética no país (Brasil, 2024; Brasil, 2025). [\[gov.br\]](http://gov.br), [\[planalto.gov.br\]](http://planalto.gov.br)

Para os pareceristas dos CEPs, a nova legislação amplia a responsabilidade da avaliação ética, que passa a abranger não apenas riscos físicos e psicológicos, mas também riscos informacionais, digitais, algorítmicos e relacionados à privacidade dos participantes.

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

O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) foi criado pela Lei nº 14.874/2024 com a finalidade de organizar, coordenar e supervisionar os processos de análise ética das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional (Brasil, 2024).

O SINEP busca fortalecer a proteção dos participantes e garantir maior eficiência, transparência e uniformidade na análise ética dos protocolos de pesquisa (Brasil, 2025).

Compõem o SINEP:

- a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP);
- os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP);
- os procedimentos, normas e diretrizes destinadas à proteção dos participantes de pesquisa.

Entre os objetivos do sistema destacam-se:

- assegurar a observância dos princípios éticos aplicáveis à pesquisa;
- promover boas práticas científicas;
- fortalecer a governança ética;

- estimular a produção científica responsável;
- ampliar a proteção dos participantes de pesquisa.

No âmbito institucional, os CEPs constituem a principal instância de avaliação ética dos protocolos submetidos pelos pesquisadores, exercendo papel essencial na implementação dos objetivos do SINEP.

3 INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (INAEP)

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) é o órgão colegiado nacional criado pela Lei nº 14.874/2024 para exercer funções de coordenação, normatização, supervisão e orientação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Brasil, 2024).

A INAEP atua no estabelecimento de diretrizes nacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos, promovendo a harmonização dos procedimentos adotados pelos Comitês de Ética em Pesquisa e fortalecendo a qualidade do sistema nacional de análise ética (Brasil, 2025).

Entre suas atribuições destacam-se:

- elaborar normas e orientações complementares;
- credenciar e supervisionar os CEPs;
- promover ações de capacitação em ética em pesquisa;
- desenvolver estratégias de proteção aos participantes;
- fomentar boas práticas científicas e éticas.

Os pareceristas devem acompanhar continuamente as orientações, notas técnicas, recomendações e regulamentações emitidas pela INAEP, considerando-as durante a análise dos protocolos submetidos.

4 DIREITOS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

A proteção dos participantes constitui o princípio central de todo o sistema de ética em pesquisa. Nesse sentido, cabe ao parecerista verificar se os direitos dos participantes estão adequadamente contemplados no protocolo submetido (Brasil, 2024).

Entre os principais direitos assegurados aos participantes destacam-se:

- **Direito à informação**

Os participantes devem receber informações claras, suficientes e compreensíveis acerca dos objetivos, procedimentos, riscos, benefícios e demais aspectos relacionados à pesquisa (Brasil, 2024).

- **Direito à autonomia**

Toda participação deve ocorrer de forma livre e voluntária, sem qualquer tipo de coerção, pressão ou indução inadequada. O participante poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo de qualquer natureza (Brasil, 2024).

- **Direito à privacidade e confidencialidade**

As informações obtidas durante a pesquisa devem ser protegidas por mecanismos de segurança adequados, assegurando a confidencialidade dos dados e a privacidade dos participantes (Brasil, 2024; Brasil, 2018).

- **Direito à assistência e reparação**

Quando houver dano decorrente da participação na pesquisa, os participantes possuem direito à assistência integral e à reparação, nos termos da legislação vigente (Brasil, 2024).

- **Direito ao assentimento**

Nos estudos envolvendo crianças, adolescentes ou pessoas legalmente incapazes, deve-se obter o assentimento do participante, observada sua capacidade de compreensão, além do consentimento dos responsáveis legais (Brasil, 2024).

Durante a análise ética, o parecerista deve verificar se tais direitos estão adequadamente previstos nos documentos submetidos, especialmente nos termos de consentimento e assentimento.

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

A Lei nº 13.709/2018, denominada Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), tornou-se elemento indispensável na análise ética das pesquisas envolvendo seres humanos, especialmente diante da crescente utilização de dados digitais, registros eletrônicos e sistemas informatizados (Brasil, 2018; Brasil, 2025).

A LGPD estabelece regras para a coleta, utilização, armazenamento, compartilhamento e eliminação de dados pessoais, incluindo dados pessoais sensíveis relacionados à saúde, genética, biometria, origem racial ou étnica e outras informações protegidas pela legislação (Brasil, 2018).

Nesse contexto, compete ao parecerista avaliar:

- a necessidade de utilização dos dados pessoais;
- a existência de medidas de anonimização;
- o controle de acesso aos dados;
- as estratégias de armazenamento seguro;
- os mecanismos de prevenção de vazamentos;
- os procedimentos de descarte ou arquivamento;

- os riscos associados ao compartilhamento de informações.

Projetos que utilizam prontuários, bancos de dados secundários, aplicativos, plataformas digitais ou sistemas de inteligência artificial devem apresentar medidas específicas de proteção de dados e segurança da informação.

6 INTEGRIDADE CIENTÍFICA E BOAS PRÁTICAS EM PESQUISA

A integridade científica constitui um conjunto de princípios e valores que orientam a produção do conhecimento científico de forma ética, transparente e responsável. A sua observância é fundamental para garantir a credibilidade da pesquisa e a confiança da sociedade na ciência (Brasil, 2024).

O parecerista deve observar não apenas a proteção dos participantes, mas também aspectos relacionados à integridade da pesquisa proposta.

Constituem exemplos de violações da integridade científica:

- fabricação de dados;
- falsificação de resultados;
- plágio;
- autoplágio;
- omissão de conflitos de interesse;
- manipulação inadequada dos resultados;
- atribuição indevida de autoria;
- fragmentação indevida de resultados científicos.

A promoção da integridade científica exige compromisso permanente de pesquisadores, orientadores, instituições e Comitês de Ética em Pesquisa com a qualidade metodológica, a honestidade intelectual, a transparência na divulgação dos resultados e a responsabilidade social da ciência.

Ao atuar na análise ética dos protocolos de pesquisa, o parecerista contribui diretamente para a construção de uma cultura institucional baseada na ética, na responsabilidade científica e na proteção dos participantes, fortalecendo a missão dos CEPs e do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

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 SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: 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, DF: CNS, 2016.

PARTE II: PROCESSO DE RELATORIA

1 O PROCESSO DE RELATORIA NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

A relatoria constitui uma das atividades centrais dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), sendo o mecanismo por meio do qual os protocolos de pesquisa submetidos são analisados sob a perspectiva ética, normativa e regulatória. No âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), instituído pela Lei nº 14.874/2024, o parecerista atua como agente fundamental para a proteção dos direitos, da segurança, da privacidade e da dignidade dos participantes de pesquisa (Brasil, 2024).

A atividade de relatoria não tem como finalidade julgar exclusivamente o mérito científico da pesquisa, salvo quando aspectos metodológicos inadequados possam gerar riscos éticos, comprometer a validade dos resultados ou expor os participantes a riscos desnecessários. O foco principal da análise deve ser a adequação ética do protocolo, observando os princípios da beneficência, não maleficência, justiça, autonomia, confidencialidade e integridade científica (Brasil, 2024; CNS, 2012).

O parecerista deve atuar com independência, imparcialidade, sigilo e responsabilidade técnica, baseando suas decisões exclusivamente nos documentos apresentados, na legislação vigente e nas normas éticas aplicáveis.

2 COMPETÊNCIAS DO PARECERISTA

O parecerista é corresponsável pela qualidade da análise ética realizada pelo CEP e deverá:

- Avaliar os riscos e benefícios da pesquisa;
- Verificar a adequação da documentação obrigatória;

- Analisar os mecanismos de proteção dos participantes;
- Avaliar os procedimentos de consentimento e assentimento;
- Verificar a proteção da privacidade e dos dados pessoais;
- Avaliar aspectos relacionados à LGPD;
- Analisar o uso de tecnologias digitais e sistemas de Inteligência Artificial quando presentes;
- Avaliar a existência de conflitos de interesse;
- Verificar a conformidade da pesquisa com a legislação vigente;
- Elaborar parecer técnico fundamentado para apreciação do colegiado.

O parecerista deverá declarar impedimento sempre que possuir vínculo com o projeto analisado ou qualquer situação que possa comprometer sua imparcialidade.

3 COMO ANALISAR PROJETOS DE PESQUISA

A análise ética deve ser realizada de forma sistemática e padronizada, observando todas as dimensões éticas da pesquisa.

3.1 Verificação Inicial do Protocolo

O parecerista deverá confirmar a existência e adequação dos documentos obrigatórios:

Documentos básicos

- ✓ Folha de Rosto;
- ✓ Projeto de pesquisa;
- ✓ Currículo dos pesquisadores;
- ✓ Carta de Anuência Institucional;
- ✓ TCLE;
- ✓ TALE;
- ✓ Termo de Confidencialidade;
- ✓ Declaração de Uso de Dados;
- ✓ Justificativa de Dispensa de TCLE;
- ✓ Plano de Proteção de Dados;
- ✓ Declaração de Uso de Inteligência Artificial (quando aplicável).

A ausência de documentos obrigatórios deve resultar na emissão de pendência.

3.2 Análise do Projeto de Pesquisa

O parecerista deverá verificar:

➤ **Apresentação do projeto**

- Clareza da proposta;
- Coerência entre título, resumo e objetivos;
- Justificativa científica e social.

➤ **Objetivos**

- Clareza dos objetivos;
- Compatibilidade entre objetivos, metodologia e resultados esperados.

➤ **Metodologia**

Deve-se avaliar se os procedimentos propostos:

- São compatíveis com os objetivos;
- Respeitam os princípios éticos;
- Minimizam riscos aos participantes;
- Não expõem indivíduos a situações desnecessárias.

Ressalta-se que o CEP não é instância de avaliação metodológica aprofundada, salvo quando problemas metodológicos gerarem implicações éticas.

3.3 Avaliação de Riscos e Benefícios

Toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta algum grau de risco, conforme previsto na Resolução CNS nº 466/2012 e reafirmado pela Lei nº 14.874/2024 (Brasil, 2024; CNS, 2012).

O parecerista deverá avaliar:

➤ **Riscos físicos**

- Coletas biológicas;
- Intervenções clínicas;
- Procedimentos diagnósticos.

➤ **Riscos psicológicos**

- Sofrimento emocional;
- Ansiedade;
- Constrangimento.

➤ **Riscos sociais**

- Estigmatização;
- Discriminação;
- Exposição pública.

➤ **Riscos informacionais**

- Vazamento de dados;
- Quebra de confidencialidade;
- Compartilhamento indevido de informações.

➤ **Riscos digitais**

- Uso de plataformas online;
- Armazenamento em nuvem;
- Coleta virtual de informações.

➤ **Riscos algorítmicos**

- Aplicação de Inteligência Artificial;
- Processamento automatizado de dados;
- Viés em sistemas computacionais.

Os riscos apresentados devem ser acompanhados das respectivas medidas de minimização e mitigação.

3.4 Avaliação do TCLE e do TALE

O parecerista deverá verificar se os termos:

- Utilizam linguagem acessível;
- Possuem informações completas;
- Descrevem riscos e benefícios;
- Informam a voluntariedade da participação;
- Garantem o direito de desistência;
- Apresentam contatos dos pesquisadores e do CEP.

O TCLE deve estar compatível com o protocolo aprovado e com os direitos assegurados aos participantes.

3.5 Avaliação da Proteção de Dados

Com a vigência da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), a proteção de dados passou a constituir elemento obrigatório da análise ética.

O parecerista deverá verificar:

- Quais dados serão coletados;
- Existência de dados sensíveis;
- Procedimentos de anonimização;
- Controle de acesso aos dados;
- Compartilhamento das informações;
- Tempo de armazenamento;
- Forma de descarte.

Pesquisas que envolvam prontuários, bases de dados secundárias ou sistemas informatizados devem apresentar Plano de Proteção de Dados específico.

3.6 Pesquisas com Inteligência Artificial

Quando a pesquisa utilizar sistemas de Inteligência Artificial, o parecerista deverá avaliar:

- Finalidade da IA;
- Tipo de sistema utilizado;
- Existência de supervisão humana;
- Utilização de dados pessoais;
- Riscos de discriminação algorítmica;
- Transparência das decisões automatizadas;
- Impactos sobre os participantes.

A utilização de IA não exime o pesquisador da responsabilidade integral pelos resultados produzidos.

4 ELABORAÇÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO

O parecer deve ser:

- Objetivo;
- Claro;

- Fundamentado;
- Impessoal;
- Autoexplicativo;
- Coerente com os documentos analisados.

As conclusões devem estar diretamente relacionadas aos aspectos éticos identificados durante a análise.

➤ **Estrutura Recomendada do Parecer**

1. Apresentação do Projeto

Descrição resumida da pesquisa.

2. Objetivos da Pesquisa

Objetivos geral e específicos.

3. Avaliação dos Riscos e Benefícios

Análise crítica dos riscos e benefícios informados.

4. Considerações sobre a Pesquisa

Aspectos éticos relevantes observados.

5. Considerações sobre os Documentos Obrigatórios

Avaliação dos documentos submetidos.

6. Recomendações

Orientações para adequação do protocolo.

7. Conclusões ou Pendências

Decisão fundamentada da relatoria.

4.1 Características do Parecer Consubstanciado

Parecer são considerações do CEP contendo todas as informações do projeto e elencando conclusões ou pendências baseadas nas normativas éticas:

- Devidamente motivado;
- De forma clara, objetiva e detalhada;
- Constando a decisão do colegiado;
- No prazo estipulado na norma operacional;
- Autoexplicativo;
- Formal;

- Impessoal;
- Esclarecendo a necessidade de apresentar relatórios parciais e finais;
- Padronizado (todas as informações básicas).

4.2 Parecer Consubstancial Inicial: Recomendações Gerais

1. Procure verificar todos os documentos anexados pelo pesquisador. Devem ser anexados os seguintes termos obrigatórios e em PDF:

a) Folha de Rosto. Inserir título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização. É importante destacar que deve ser devidamente assinada e datada e que, ao assinar, as partes envolvidas declaram que a pesquisa proposta ocorrerá de acordo com as regras e princípios preconizados na Resolução CNS nº 466/2012, na Resolução CNS nº 510/2016 (Anexo 2) e normativas complementares. O dirigente da Instituição proponente, deve datar, assinar e preferencialmente carimbar o campo específico da folha de rosto.

b) Projeto de pesquisa. O projeto de pesquisa é um documento que contém a descrição detalhada do planejamento e de todas as etapas que serão desenvolvidas na pesquisa e deverá ser elaborado considerando as resoluções pertinentes ao tema, homologadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). Deve conter o tema, objetivo, local de realização da pesquisa, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes da pesquisa, métodos, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e exclusão (quando aplicável), riscos e benefícios, critérios de encerramento ou suspensão, resultados e divulgação.

2. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** (quando necessário) - (se aplicável): 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 a qual se propõe participar. Seguem os modelos de TCLE aceitos no CEP/FAMINAS nos seguintes anexos no final:

- Anexo 3: Modelo de TCLE;
- Anexo 4: Modelo de TCLE para pesquisas realizadas online ou em ambiente virtual;
- Anexo 5: Modelo de TCLE para relato de caso – participante maior de idade ou responsável

por menor.

a) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (quando necessário): 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. O TALE não elimina a necessidade de obtenção do TCLE, que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor (Modelo Anexo 6);

b) Termo de Anuência Institucional (TAI) (se aplicável). Deve conter assinatura e carimbo do responsável institucional em papel timbrado da mesma instituição. Deverá informar o apoio ao desenvolvimento da pesquisa e existência de infraestrutura para a sua realização;

3. Certifique-se que o projeto com indígenas tenha sido cadastrado como Área Temática Especial: Populações Indígenas na Plataforma Brasil, mesmo se o envolvimento da população indígena for indireto. Projetos que envolverem comunidades de índios isolados: para submissão ao CEP/FAMINAS é necessário anexar na Plataforma Brasil uma declaração do pesquisador com as justificativas detalhadas, pois a CONEP recomenda que, preferencialmente, não sejam feitas pesquisas em comunidades de índios isolados (Resolução CNS nº 304/2000 – .

4. Conforme a Resolução CNS nº 304/2000 pesquisas em comunidade indígena devem “*ter a concordância da comunidade alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades designarão o intermediário para o contato entre pesquisador e a comunidade*”. Para submissão ao CEP/FAMINAS é necessário anexar na Plataforma Brasil uma declaração do pesquisador na qual conste como se dará o processo para obtenção das autorizações das lideranças e que as mesmas serão obtidas antes do início da pesquisa (Resolução CNS nº 304 de 2000, item 2.4 – Anexo 8). Os documentos necessários são “Termo de anuência da liderança indígena para a pesquisa em comunidade indígena” e “Termo de autorização para entrada de pesquisador em terras indígenas emitido pela Fundação Nacional do Índio (FUNAI)”. Ressalta-se que o TCLE deverá estar adequado as peculiaridades culturais e linguísticas dos envolvidos na pesquisa.

5. Verifique sempre a compatibilidade de informações entre o Projeto, o Formulário de Informações Básicas e os termos obrigatórios anexados. Caso encontre incompatibilidade nas informações, gere uma pendência para esclarecimentos;

6. Aceitando a relatoria, caso venha a ter dúvidas ou venha a achar necessária uma segunda opinião técnica ao elaborar o parecer, entre em contato com a Secretaria do CEP, pois é facultado, aos membros do CEP, o auxílio de um parecerista “ad hoc”.

4.3 Parecer Consubstancial Inicial

DADOS DO PARECER: Utilizar o que foi postado na plataforma.

Número do parecer:

1) **Apresentação do projeto**

O projeto é descrito em linhas gerais e apresenta informações sobre o projeto que será desenvolvido. A apresentação deve ser retirada diretamente do Formulário de Informações Básicas do Projeto, sempre entre **aspas** e evidenciar qual arquivo foi retirado da Plataforma Brasil e a versão que foi utilizada.

IMPORTANTE: Não abordar aqui questões metodológicas, referenciais, de objetivos ou cronograma.

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_XXX, DE XX/XX/XXXX) e/ou do Projeto Detalhado (XXX, de XX/XX/XXXX): RESUMO, HIPÓTESE (se houver), METODOLOGIA, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.

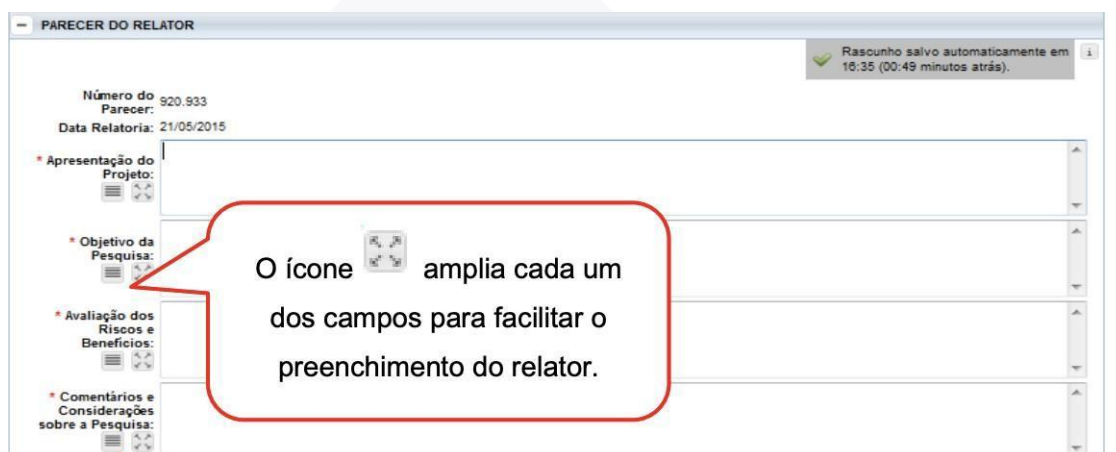
IMPORTANTE: Não abordar aqui questões metodológicas, referenciais, de objetivos ou cronograma.

2) **Objetivo da pesquisa (Objetivo geral e específico)**

Devem ser apresentados os objetivos do projeto como descrito no Formulário de Informações Básicas e evidenciar qual arquivo foi retirado da Plataforma Brasil e a versão que foi utilizada.

As informações elencadas nos campos “Objetivo da Pesquisa” foram retiradas do arquivo

Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_XXX, DE XX/XX/XXXX) e/ou do Projeto Detalhado (XXX, de XX/XX/XXXX): RESUMO, HIPÓTESE (se houver), METODOLOGIA, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.



3) Avaliação de riscos e benefícios

Devem ser apresentados os riscos e benefícios do projeto como descrito no Formulário de Informações Básicas e evidenciar qual arquivo foi retirado da Plataforma Brasil e a versão que foi utilizada.

As informações elencadas nos campos “Avaliação de riscos e benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_XXX, DE XX/XX/XXXX) e/ou do Projeto Detalhado (XXX, de XX/XX/XXXX): RESUMO, HIPÓTESE (se houver), METODOLOGIA, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.

Segundo a Resolução CNS nº 466/12 (Anexo 1), toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP em cada caso específico. Portanto, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando o risco se justifique pelo benefício esperado e no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.”

Notas:

- a. A não apresentação correta de riscos, benefícios e ações corretivas gerará pendência no projeto.
- b. Em caso de pesquisa que gere benefícios diretos aos sujeitos (como, por exemplo, pesquisas com medicamentos ou outras terapias) deve estar prevista a continuidade desses benefícios aos participantes após o término da pesquisa.

4) Comentários e Considerações sobre a pesquisa

Quando aplicável: estudo (inter)nacional e (uni)multicêntrico, (retro)prospectivo, (não) randomizado. Placebo, washout, run-in. XXX braços (1) XXX; (2) XXXX. Caráter acadêmico, realizado para obtenção do título de XXX. Patrocinador. País de Origem. Países participantes. Número de participantes incluídos no Brasil e no mundo. Centros de pesquisa no Brasil. Armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil e fora. Previsão de início e encerramento do estudo. Não fazer análise de mérito, não colocar relevante, factível.

Avaliar a metodologia da pesquisa conforme a ética e não se está bem delineada (não cabe ao CEP verificar se está bem delineado e sim a ética se está empregada).

Avaliar o cronograma de execução da pesquisa se é coerente com os objetivos propostos e se está adequado ao tempo de tramitação do projeto e dentro do prazo. Projeto apresentado com cronograma vencido/ já iniciado deve ser reprovado.

5) Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória

Vide campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”;

6) Recomendações

Vide campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”;

7) Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Aqui, cabe ao parecerista identificar os termos obrigatórios necessários e sua adequação ao projeto.

7.1 Folha de rosto

Alguns campos da Folha de Rosto são motivo frequente de pendência por preenchimento inadequado da Plataforma Brasil pelo pesquisador, ou, ainda, por deixar em branco os campos que são de preenchimento obrigatório. A Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013 (Anexo 9), define no item 3.3.a: *“Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa”*. Seguem, abaixo, as pendências mais frequentemente associadas à Folha de Rosto do protocolo de pesquisa:

- **Preencher de forma incorreta a área do estudo:** O campo 3 da Folha de Rosto (“Área temática”) é preenchido, com certa frequência, de forma incorreta, ou pela omissão da área correspondente do estudo, ou por preenchimento indevido de uma área que não se aplica à pesquisa. Esse campo está diretamente relacionado aos itens que são assinalados na Plataforma Brasil, no campo “Área Temática” (segunda página de preenchimento da Plataforma, aba “Área de Estudo”), cabendo ao pesquisador a meticulosa e acurada seleção dos itens pertinentes. É conveniente esclarecer que o pesquisador pode assinalar mais de uma opção de área temática.
- **Não preencher campos obrigatórios:** Certos campos da Folha de Rosto devem ser preenchidos manualmente após a impressão dessa, sendo alguns de caráter obrigatório. No caso do pesquisador, faz-se necessário datar e assinar o Termo de Compromisso disponível na Folha de Rosto. Na parte referente à instituição proponente, deve-se preencher obrigatoriamente o nome do responsável institucional, seu cargo/função, o CPF, a assinatura e a data do compromisso. Em relação ao campo do patrocinador, os mesmos itens são de preenchimento obrigatório, quando há um financiador principal. No caso específico de agências de fomento nacionais (como, por exemplo, CNPq, FINEP, FAPs, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH) e, por se entender a dificuldade de coleta da assinatura, aceita-se que os campos nome, cargo/função, CPF, assinatura e data estejam em branco na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na Folha de Rosto e que seja apresentado documento comprobatório do financiamento. Cabe esclarecer que o preenchimento do nome do patrocinador (campo 18 da Folha de Rosto) é automático, estando vinculado ao campo “FINANCIAMENTO” da Plataforma Brasil. Somente o nome do responsável pelo “Financiamento primário” será listado na Folha de Rosto como patrocinador.

- **Presença de conflito de interesse institucional:** Algumas vezes, o pesquisador também é o responsável institucional, o que o faz assinar simultaneamente os campos da instituição proponente e aqueles destinados ao pesquisador. Tal situação é claramente conflituosa e pode, em certas circunstâncias, comprometer a segurança dos participantes de pesquisa. Com o intuito de reduzir os potenciais conflitos de interesse, nesta situação, a Conep solicita que outro responsável institucional, desprovido de conflitos de interesse, assine a Folha de Rosto.

O QUE FAZER:

Para o adequado preenchimento da Folha de Rosto, é necessário que o pesquisador complete as informações da Plataforma Brasil de forma acurada, sobretudo os campos relacionados com as áreas temáticas. Após a impressão da Folha de Rosto, os campos que estiverem em branco devem ser preenchidos, especialmente aqueles que firmam compromisso do pesquisador, da instituição proponente e do patrocinador. O pesquisador, quando também for o responsável institucional, não pode assinar os campos destinados à Instituição Proponente.

7.2 Cronograma

O cronograma de execução do estudo frequentemente apresenta inadequação no seu preenchimento, sendo motivo de pendência de repetição emitida pela CONEP. De acordo com a Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013 (Anexo 9), item 3.4.1.9., “*Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP*”. As pendências mais frequentemente associadas a esse item são:

a) Apresentar data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/CONEP:

Não raramente, o cronograma de execução indica o início do estudo em data que antecede a tramitação da análise ética. Quando isto é observado, a CONEP emite pendência, solicitando atualização do cronograma.

b) Não discriminar as etapas da pesquisa: essa pendência é apontada quando o pesquisador não discrimina todas as etapas da pesquisa no cronograma, ou quando a descrição das etapas não é suficiente ou é incompatível com o projeto de pesquisa.

Projeto apresentado com cronograma vencido/ já iniciado deve ser reprovado.

O QUE FAZER:

O cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/CONEP. Deve-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/CONEP. Deve trazer a informação de que “o cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo sistema CEP/CONEP, sendo que nos casos em que se exige a aprovação do CONEP, tal exigência deve ser também observada no cronograma”. Além do mais, todas as etapas da pesquisa devem estar discriminadas no cronograma.

Metodologia da pesquisa conforme a ética e não se está bem delineada (não cabe ao CEP verificar se está bem delineado e sim a ética se está empregada);

Se todos os termos estiverem de acordo, pode então ser descrito: ***“O projeto está de acordo com as Resoluções do CNS nº 466/12 e 510/16.”*** (Anexos 1 e 2)

São quatro casos possíveis de Conclusões e Pendências:

- a. em caso de projeto aprovado, escrever: “Recomendação de aprovação do projeto.”;
- b. em caso de projeto reprovado, escrever: “Recomendação de reprovação do projeto em função das inadequações insanáveis anteriormente apresentadas.”
- c. em caso de projeto retirado, escrever: “Projeto retirado.”
- d. em caso de existência de pendências, listá-las:

Pendência(s):

- a.
- b.
- c.
- d.
- e.

Exemplos de Redação:

- No documento intitulado “XXX”, submetido em XX/XX/XXXX, lê-se: “XXX”, solicita-se que seja retirado/alterado/adicionado (Copiar e colar as Normas, Resoluções, etc para justificar as pendências).
- Quanto ao documento intitulado “XXX”, submetido em XX/XX/XXXX, lê-se: “XXX”, solicita-se retirar/esclarecer/assegurar (Copiar e colar as Normas, Resoluções, etc para justificar as

pendências).

- Solicita-se que seja retirado/alterado/adicionado (Copiar e colar as Normas, Resoluções, etc para justificar as pendências);
- Citar a paginação do TCLE e a data que foi postado. Ex: 1 de 4; 2 de 4; 3 de 4 e 4 de 4.
- Segundo a Resolução CNS nº 466/12, Cap. V. Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico. As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Maiores detalhes vejam:

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. Versão 1. Brasília, DF: CONEP, [s.d.]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf>.

Exemplos de análise:

- Atendida;
- Parcialmente atendida (embasamento);
- Não atendida (embasamento).

8) Considerações finais a critério do CEP

Se tiver pendências, inserir: “Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar da data de sua emissão. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (carta resposta). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado.”

5 FLUXO DE TRABALHO DO PARECERISTA

Etapa 1 – Distribuição da Relatoria

A Secretaria do CEP ou a Coordenação distribui o protocolo para um relator.



Etapa 2 – Aceitação da Relatoria

O parecerista verifica a existência de conflitos de interesse.



Etapa 3 – Análise Documental

Conferência da documentação obrigatória.



Etapa 4 – Análise Ética do Projeto

Avaliação dos aspectos éticos, legais e regulatórios.



Etapa 5 – Elaboração do Parecer

Redação do parecer preliminar.



Etapa 6 – Discussão em Reunião Colegiada

Apresentação da relatoria ao colegiado.



Etapa 7 – Deliberação do CEP

Decisão coletiva do Comitê.



Etapa 8 – Emissão do Parecer Consubstanciado

Disponibilização do parecer na Plataforma Brasil.



Etapa 9 – Monitoramento da Pesquisa

Análise de:

- pendências;
- emendas;
- notificações;
- eventos adversos;
- relatórios parciais;
- relatórios finais.

6 RESULTADOS POSSÍVEIS DA ANÁLISE ÉTICA

Após apreciação pelo colegiado, o protocolo poderá receber uma das seguintes classificações:

Aprovado

A pesquisa apresenta conformidade ética para sua execução.

Pendente

Necessita complementações, esclarecimentos ou correções.

Não Aprovado

Apresenta inadequações éticas que inviabilizam sua execução.

Retirado

Retirado pelo pesquisador ou por decisão administrativa prevista na regulamentação.

Arquivado

Quando houver encerramento do processo sem atendimento das exigências estabelecidas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O trabalho do parecerista transcende a simples análise documental. Sua atuação constitui um mecanismo essencial de proteção dos participantes, promoção da integridade científica e fortalecimento da credibilidade da pesquisa. Ao conduzir avaliações fundamentadas, imparciais e alinhadas ao SINEP, à INAEP, à Lei nº 14.874/2024 e às demais normativas aplicáveis, o parecerista contribui diretamente para o desenvolvimento de uma ciência ética, responsável e socialmente comprometida.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

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.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016.

PARTE III – SITUAÇÕES ESPECIAIS NA ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS DE PESQUISA

INTRODUÇÃO

A evolução das metodologias de pesquisa, o crescimento do uso de tecnologias digitais e a ampliação das bases de dados disponíveis para investigação científica trouxeram novos desafios para os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Nesse contexto, o parecerista deve estar preparado para analisar protocolos que envolvam situações específicas e complexas, considerando não apenas os riscos tradicionais associados à pesquisa, mas também questões relacionadas à privacidade, proteção de dados, governança da informação, inteligência artificial e utilização de material biológico humano.

A Lei nº 14.874/2024 ampliou a abrangência da avaliação ética ao reconhecer a necessidade de proteção dos participantes em pesquisas que utilizam dados pessoais, informações sensíveis, material biológico e novas tecnologias, reforçando o papel dos CEPs na gestão ética desses riscos (Brasil, 2024).

1 PESQUISAS COM DADOS SECUNDÁRIOS

Consideram-se pesquisas com dados secundários aquelas que utilizam informações previamente coletadas para outras finalidades, sem contato direto com os participantes.

Exemplos:

- prontuários físicos ou eletrônicos;
- bancos de dados hospitalares;
- registros administrativos;
- sistemas de informação em saúde;
- dados de pesquisas anteriores;
- bases públicas governamentais;
- registros acadêmicos e institucionais.

Embora frequentemente apresentem menor risco físico aos participantes, tais pesquisas podem representar riscos significativos relacionados à privacidade e à confidencialidade das informações (Brasil, 2024; Brasil, 2018).

Aspectos a serem avaliados pelo parecerista

- Origem dos dados utilizados;
- Existência de autorização institucional para acesso;
- Necessidade de identificação dos participantes;

- Procedimentos de anonimização;
- Existência de Termo de Confidencialidade;
- Justificativa para eventual dispensa do TCLE;
- Plano de proteção de dados;
- Prazo e forma de armazenamento das informações.

O parecerista deve avaliar se o uso dos dados é proporcional aos objetivos da pesquisa e se foram adotadas medidas suficientes para proteção da privacidade dos participantes.

2 PESQUISAS ENVOLVENDO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

A utilização de sistemas de Inteligência Artificial (IA) na pesquisa científica tornou-se cada vez mais frequente, especialmente em áreas relacionadas à saúde, educação, análise de dados, reconhecimento de padrões, aprendizado de máquina e modelos preditivos.

A Lei nº 14.874/2024 e seu decreto regulamentador reforçam a necessidade de avaliação dos riscos associados ao uso de tecnologias digitais e ao tratamento de dados pessoais em pesquisas científicas (Brasil, 2024; Brasil, 2025).

O parecerista deverá verificar:

- Finalidade da utilização da IA;
- Tipo de sistema empregado;
- Dados utilizados para treinamento ou análise;
- Existência de supervisão humana;
- Riscos de discriminação algorítmica;
- Possíveis vieses do modelo utilizado;
- Impactos sobre os participantes;
- Estratégias para proteção da privacidade.

Uso de IA na produção científica

O uso de ferramentas de IA para apoio à redação, revisão linguística, tradução ou organização de informações deve ser informado de forma transparente pelo pesquisador.

Em qualquer situação, a responsabilidade pelos resultados, interpretações e conclusões permanece integralmente sob responsabilidade da equipe de pesquisa.

3 PESQUISAS COM DADOS SENSÍVEIS

Conforme definido pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), dados sensíveis são informações que podem gerar riscos diferenciados aos indivíduos quando expostas indevidamente (Brasil, 2018).

São considerados dados sensíveis:

- dados relativos à saúde;
- informações genéticas;
- dados biométricos;
- origem racial ou étnica;
- convicção religiosa;
- opinião política;
- filiação sindical;
- informações sobre vida sexual.

As pesquisas que utilizam tais informações exigem proteção ampliada em razão dos potenciais riscos de discriminação, estigmatização, constrangimento ou prejuízo social.

Avaliação pelo parecerista

O CEP deverá verificar:

- Necessidade real da coleta desses dados;
- Proporcionalidade entre risco e benefício;
- Mecanismos de segurança utilizados;
- Estratégias de anonimização;
- Controle de acesso aos dados;
- Procedimentos de compartilhamento e armazenamento.

Projetos envolvendo dados sensíveis devem apresentar, preferencialmente, um Plano de Proteção de Dados específico.

4 PESQUISAS COM MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Pesquisas que utilizam material biológico humano merecem atenção especial por envolverem riscos relacionados à privacidade genética, biossegurança e uso futuro das amostras.

São exemplos:

- sangue;
- saliva;
- urina;
- fezes;
- tecidos;
- células;
- material genético;
- amostras anatomopatológicas.

A Lei nº 14.874/2024 estabelece definições e requisitos específicos para a utilização e armazenamento de material biológico humano em pesquisas científicas (Brasil, 2024). [\[gov.br\]](http://gov.br)

Aspectos a serem avaliados

- Finalidade da coleta;
- Método de obtenção das amostras;
- Profissionais responsáveis;
- Local de armazenamento;
- Prazo de guarda;
- Destinação final do material;
- Procedimentos de biossegurança.

O parecerista deverá verificar se o TCLE contempla adequadamente todos os aspectos relacionados à coleta, armazenamento e utilização das amostras biológicas.

5 PESQUISAS COM BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS

A Lei nº 14.874/2024 passou a reconhecer formalmente os conceitos de biobanco e biorrepositório, conferindo maior segurança jurídica para sua utilização em pesquisa (BRASIL, 2024).

➤ **Biobanco**

Coleção organizada de material biológico humano e informações associadas destinada à utilização em múltiplas pesquisas futuras, sob responsabilidade institucional.

➤ **Biorrepositório**

Coleção organizada de material biológico humano vinculada a um projeto de pesquisa específico, sob responsabilidade do pesquisador.

Itens que devem ser analisados

- Origem das amostras;
- Procedimentos de armazenamento;
- Gestão do acervo biológico;
- Regras de compartilhamento;
- Consentimento para armazenamento futuro;
- Procedimentos para descarte das amostras.

A utilização de material armazenado para objetivos distintos daqueles originalmente previstos deve ser analisada cuidadosamente, observando os limites do consentimento fornecido pelos participantes.

6 PESQUISAS MULTICÊNTRICAS

São consideradas multicêntricas as pesquisas desenvolvidas simultaneamente em duas ou mais instituições participantes, nacionais ou internacionais.

Esses estudos apresentam desafios adicionais relacionados à governança, padronização dos procedimentos e monitoramento do protocolo.

O parecerista deverá verificar:

- Instituição coordenadora;
- Centros participantes;
- Responsáveis locais;
- Fluxo de comunicação entre os centros;
- Padronização das etapas da pesquisa;
- Compartilhamento de dados;
- Procedimentos de monitoramento;
- Estratégias para comunicação de eventos adversos.

O CEP deve assegurar que os participantes recebam proteção equivalente em todos os centros envolvidos no estudo.

7 EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES ÉTICOS

Evento adverso é qualquer ocorrência desfavorável observada durante a realização da pesquisa, independentemente de sua relação causal estar plenamente estabelecida.

Os eventos adversos podem ser classificados como:

- Leves
- Não produzem danos significativos ao participante.
- Moderados
- Exigem atenção ou intervenção específica.
- Graves

Apresentam risco à vida, incapacidade, hospitalização, sequelas ou óbito.

Além dos eventos adversos tradicionais, o parecerista deve considerar:

- violações de confidencialidade;
- vazamentos de dados;
- falhas de segurança da informação;
- uso indevido de informações pessoais;
- descumprimentos do protocolo aprovado.

Responsabilidade do CEP

Ao receber notificações de eventos adversos ou incidentes éticos, o CEP poderá:

- solicitar esclarecimentos adicionais;
- recomendar alterações no protocolo;
- exigir medidas corretivas;
- suspender temporariamente a pesquisa;
- recomendar o encerramento do estudo.

A decisão deve ser baseada na magnitude do risco e na proteção dos participantes envolvidos.

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

O consentimento livre e esclarecido constitui um dos principais mecanismos de proteção dos participantes de pesquisa. Entretanto, determinadas situações podem justificar a solicitação de dispensa de sua obtenção.

A dispensa não deve ser considerada regra, mas sim medida excepcional, devidamente fundamentada e analisada pelo CEP.

Situações comumente avaliadas para dispensa

- pesquisas documentais;
- estudos retrospectivos;

- bases de dados secundárias;
- registros administrativos;
- bancos de dados anonimizados;
- dados públicos de acesso irrestrito;
- impossibilidade prática de localização dos participantes.

Elementos que devem ser avaliados pelo parecerista

- Justificativa apresentada pelo pesquisador;
- Impossibilidade ou inviabilidade da obtenção do consentimento;
- Nível de risco da pesquisa;
- Potencial de identificação dos participantes;
- Existência de medidas adequadas de confidencialidade;
- Proteção da privacidade e dos direitos dos indivíduos.

A concessão da dispensa do TCLE não elimina a obrigação ética do pesquisador de proteger integralmente a dignidade, a privacidade e os direitos dos participantes da pesquisa (Brasil, 2024).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As situações especiais descritas nesta seção exigem do parecerista uma análise ética ampliada, voltada não apenas para os riscos tradicionais da pesquisa, mas também para [questões](#) relacionadas à proteção de dados, tecnologias emergentes, integridade científica e governança da informação. A adequada avaliação desses aspectos fortalece a proteção dos participantes e contribui para o desenvolvimento de uma ciência ética, segura, responsável e alinhada ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e às diretrizes da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) (Brasil, 2024; Brasil, 2025).

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.

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, DF: CNS, 2012.

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

PARTE IV – FERRAMENTAS OPCIONAIS

INTRODUÇÃO

As ferramentas operacionais têm como objetivo padronizar o processo de análise ética, aumentar a qualidade dos pareceres emitidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e garantir maior uniformidade entre os diferentes relatores. A utilização desses instrumentos auxilia na identificação de inconsistências documentais, riscos éticos, vulnerabilidades relacionadas à proteção de dados e demais aspectos previstos na legislação vigente, especialmente na Lei nº 14.874/2024, na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e nas resoluções éticas aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos.

1 CHECKLISTS DE ANÁLISE ÉTICA

1.1 Checklist Geral de Avaliação de Projetos

➤ **Informações Gerais**

- Título do projeto compatível em todos os documentos.
- Pesquisador responsável identificado.
- Equipe de pesquisa informada.
- Instituição proponente identificada.
- Cronograma atualizado.
- Orçamento compatível com o protocolo.

➤ **Documentação Obrigatória**

- Folha de rosto.
- Projeto detalhado.
- Carta de anuência.
- TCLE.
- TALE.
- Termo de confidencialidade.

- Currículos dos pesquisadores.
- Autorização para uso de dados.
- Plano de Proteção de Dados.
- Declaração de Uso de IA (quando aplicável).

➤ **Aspectos Éticos**

- Justificativa adequada.
- Objetivos claros.
- Riscos descritos.
- Benefícios descritos.
- Estratégias de minimização dos riscos apresentadas.
- Critérios de inclusão e exclusão adequados.
- Garantia de confidencialidade.
- Garantia de privacidade.
- Consentimento adequadamente apresentado.

1.2 Checklist para Dados Secundários

- Utilização justificada.
- Autorização institucional apresentada.
- Dados anonimizados.
- Existência de informações identificáveis.
- Solicitação de dispensa de TCLE.
- Termo de confidencialidade anexado.
- Plano de proteção de dados anexado.
- Tempo de armazenamento definido.
- Procedimento de descarte informado.

1.3 Checklist para Pesquisas com Inteligência Artificial

- Ferramenta identificada.
- Finalidade declarada.
- Uso de dados pessoais descrito.
- Supervisão humana prevista.
- Avaliação de vieses apresentada.

- Plano de mitigação de riscos descrito.
- Proteção de dados adequada.
- Transparência metodológica garantida.

2 MODELOS DE PARECER CONSUBSTANCIADO

2.1 Modelo de Parecer Favorável

Conclusão

Após análise da documentação apresentada, verifica-se que o protocolo atende aos requisitos éticos estabelecidos pela legislação vigente, apresentando adequada relação entre riscos e benefícios, mecanismos satisfatórios de proteção aos participantes da pesquisa e documentação compatível com os objetivos propostos.

Dessa forma, este relator recomenda a:

() APROVAÇÃO DO PROJETO

2.2 Modelo de Parecer com Pendências

Conclusão

Após análise da documentação apresentada, foram identificadas pendências que impedem a aprovação ética do protocolo neste momento.

Pendências

1. _____
2. _____
3. _____

Solicita-se que as adequações sejam realizadas e apresentadas por meio de Carta Resposta, com destaque das alterações efetuadas.

Dessa forma, este relator recomenda:

() PENDÊNCIA

2.3 Modelo de Parecer Desfavorável

Conclusão

Após análise ética do protocolo, constatou-se a existência de inadequações éticas relevantes que

comprometem a proteção dos participantes ou inviabilizam a condução ética da pesquisa.

As inadequações identificadas são:

1. _____
2. _____
3. _____

Dessa forma, este relator recomenda:

() NÃO APROVAÇÃO DO PROJETO

3 MODELO DE RELATO DE INCIDENTE ÉTICO

Notificação de Incidente Ético

Identificação da Pesquisa

Título:

CAAE:

Pesquisador Responsável:

Tipo de Incidente

Quebra de confidencialidade

Vazamento de dados

Erro em procedimento de consentimento

Descumprimento do protocolo

Inclusão inadequada de participantes

Conflito de interesse não declarado

Outro

Descrição da Ocorrência

Medidas Imediatas Adotadas

Impacto Potencial aos Participantes

Baixo

Moderado

Alto

Recomendações do CEP

4 MODELO DE ANÁLISE DE CONFORMIDADE COM A LGPD

Avaliação da Proteção de Dados

Categoria dos Dados

Dados comuns

Dados sensíveis

Dados de saúde

Dados genéticos

Dados biométricos

Anonimização

Sim

Não

Parcial

Controle de Acesso

Adequado

Necessita adequação

Armazenamento

Seguro

Necessita melhorias

Compartilhamento

Não haverá compartilhamento

Compartilhamento institucional

Compartilhamento externo

Tempo de Guarda

Adequado

Necessita esclarecimentos

Parecer de Conformidade

Adequado à LGPD

Adequado com recomendações

Inadequado

Observações

5 MODELO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DA PESQUISA

Matriz de Avaliação de Riscos

Riscos Físicos

Descrição:

Nível:

Baixo

Moderado

Alto

Mitigação:

Riscos Psicológicos

Descrição:

Nível:

Baixo

Moderado

Alto

Mitigação:

Riscos Sociais

Descrição:

Nível:

Baixo

Moderado

Alto

Mitigação:

Riscos Informacionais

Descrição:

Nível:

Baixo

Moderado

Alto

Mitigação:

Riscos Relacionados à Inteligência Artificial

Descrição:

Nível:

Baixo

Moderado

Alto

Mitigação:

Classificação Geral do Estudo

Risco Mínimo

Baixo Risco

Risco Moderado

Alto Risco

Justificativa da Classificação

6 MODELO DE ANÁLISE DE DISPENSA DE TCLE

O protocolo solicita dispensa de TCLE?

Sim

Não

Justificativa apresentada

Adequada

Parcialmente adequada

Inadequada

Existe possibilidade prática de obtenção do consentimento?

Sim

Não

Os dados são anonimizados?

Sim

Não

Existe risco relevante aos participantes?

Sim

Não

Recomendação do Relator

Favorável à dispensa.

Favorável com ressalvas.

Desfavorável à dispensa.

Fundamentação

7 MODELO DE VERIFICAÇÃO DE INTEGRIDADE CIENTÍFICA

O projeto apresenta indícios de:

Plágio.

Autoplágio.

Fragmentação inadequada dos dados.

Conflito de interesse não declarado.

Autoria inadequada.

Falsificação de dados.

Fabricação de resultados.

Não foram identificadas inconsistências.

Observações do Parecerista

Resultado da Avaliação

Sem comprometimento ético.

Necessita esclarecimentos.

Necessita adequações.

Compromete a aprovação ética do estudo.

ANEXO 1 –LINKS ÚTEIS

Resolução CNS nº 466/12 - [CEP_RESOLUCAO-466/12](#)

Resolução CNS nº 510/16 - [CEP_RESOLUCAO-510/16](#)

Resolução CNS nº 304/2000- [resolucao-no-304.pdf/view](#)

Norma Operacional Nº 001/2013 -[norma-operacional-no-001-de-2013.pdf/view](#)

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Sr.(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “TÍTULO DA PESQUISA”. Nesta pesquisa pretendemos “OBJETIVOS”. O motivo que nos leva a estudar “JUSTIFICATIVA DA PESQUISA”. Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: “PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS DA PESQUISA”. * Explicar ao voluntário qual será sua participação. obs 1: no caso de entrevistas ou aplicação de questionários, informar o tempo previsto. obs 2: no caso de utilização de recursos como filmagens, fotos e gravações, é necessária autorização expressa do participante. O pesquisador deverá descrever ainda os meios que pretende utilizar para resguardar a imagem do participante da pesquisa. Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em “RISCOS E MEDIDAS PARA MINIMIZÁ-LOS” (evitar termos como “riscos mínimos” e “não há riscos”). A pesquisa contribuirá para “BENEFÍCIOS DA PESQUISA, DIRETOS OU INDIRETOS, PARA O PARTICIPANTE”. * Se for o caso, esclarecer ainda a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou interrupção da pesquisa.

Para participar deste estudo o Sr.(a) não terá nenhum custo (se houver, indicar “FORMA DE RESSARCIMENTO”), nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, diante de eventuais danos, identificados e comprovados, decorrentes da pesquisa, o Sr. (a) tem assegurado o direito à indenização. O Sr.(a) tem garantida plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem necessidade de comunicado prévio. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr.(a) é atendido(a) pelo pesquisador. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. O(A) Sr.(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar. Seu nome ou o material que indique sua participação não serão liberados sem a sua permissão. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no “INFORMAR O LOCAL DA PESQUISA” e a outra será fornecida ao Sr.(a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de “INCLUIR ANOS DE ARQUIVAMENTO OU SE SERÁ DE MODO PERMANENTE” após o término da pesquisa. Depois desse tempo, os mesmos serão destruídos. *Em caso de pesquisa sobre patrimônio, no TCLE, o pesquisador poderá utilizar a seguinte frase “Os dados pesquisa ficaram sob a responsabilidade do pesquisador e, tão logo termine o processo de reconhecimento, serão entregues ao Instituto do Patrimônio Histórico e Cultural, que se responsabilizará pela guarda documental.”. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e confidencialidade, atendendo à legislação brasileira, em especial, à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, e utilizarão as informações somente para fins acadêmicos e científicos.

Eu, _____, contato _____, fui informado(a) dos objetivos da pesquisa “TÍTULO DA PESQUISA” de maneira clara e detalhada, e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

Nome do Pesquisador Responsável:

Endereço:

Telefone: Email:

Em caso de discordância ou irregularidades sob o aspecto ético desta pesquisa, você poderá consultar: CEPFAMINAS – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos FAMINAS Av. Cristiano Ferreira Varella, 655 Cep: 3688-233 - Muriaé-MG Telefone: (32)3729-7518

Email: comitedeetica.mre@faminas.edu.br

ANEXO 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ONLINE OU EM AMBIENTE VIRTUAL

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) são obrigatórios. O TCLE é a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

O TALE é a anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro) dependência, subordinação ou intimidação. Essa norma pode ser acessada em [https://www.ifsp.edu.br/images/reitoria/Comites/CNS-- Norma-Operacional-001---conep-finalizada-30-09.pdf](https://www.ifsp.edu.br/images/reitoria/Comites/CNS--Norma-Operacional-001---conep-finalizada-30-09.pdf)

Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, à medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades. Em projetos que envolvam somente maiores de idade, haverá necessidade de TCLE apenas para este público. Quando o projeto envolver menores de idade e/ou incapazes, deverá haver o TALE e o TCLE para os pais e/ou responsáveis legais. Considerando as pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais, a obtenção do consentimento e/ou assentimento pode(m) ocorrer de outra forma, que não a escrita. Informações sobre como deve ocorrer esse processo de consentimento estão detalhadas na Resolução 510/20162 (item XX e XII do art. 2º do Capítulo 1). De acordo com o comunicado SEI/MS – 0015188696, de 08 de junho de 2020, quando da previsão, no desenho metodológico, de coleta de dados em ambiente virtual (Google Forms, Redcap, Survey Monkey, Zoom, Skype, entre outros), a modalidade de Registro de Consentimento deve apresentar, de maneira destacada, a importância de que o participante de pesquisa guarde, em seus arquivos, uma cópia do documento e/ou garantindo o envio da via assinada pelos pesquisadores ao participante de pesquisa. Os protocolos devem considerar, nos procedimentos da pesquisa, a adoção de medidas de prevenção sanitária em todas as atividades de pesquisa, de modo a minimizar prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa. Outras solicitações elaboradas pela CONEP devem ser respeitadas e constam no documento “Carta Circular nº1/2021-CONEP/SECNS/MS

Dessa forma, caso opte por utilizar uma versão escrita do TCLE/TALE, além de neles expressar a importância de o participante de pesquisa guardar uma cópia do documento em seus arquivos, pede-se que o pesquisador envie uma cópia assinada do TCLE/TALE para o e-mail do participante (neste caso, informar no projeto como os e-mails serão conseguidos) ou hospede o TCLE/TALE em um drive,

colocando o link dessa hospedagem logo após o termo por escrito no formulário on-line (Google Forms, Monkey Survey e outros), facilitando, portanto, o download do arquivo do termo pelo participante da pesquisa. Solicita-se que o pesquisador tenha especiais cuidados referentes à elaboração e à forma como será conseguido o assentimento (realizado com menor de idade) em pesquisas on-line, se respaldando e respaldando o CEP e o IFSP. É necessário garantir que, no caso de pesquisas com menores de idade, o consentimento/assentimento esteja de fato sendo obtido separadamente por pais/responsáveis e pelo participante menor de idade. Para tal, consulte todas as formas de “processo de consentimento” (que podem ocorrer de diferentes maneiras), detalhadas na Resolução 510/2016 (item XX e XII do art. 2º do Capítulo 1), para garantir tal condição. Adicionalmente, todo projeto de pesquisa, seja presencial ou on-line, deve apresentar o formato final que chegará ao participante. Assim, o documento/forma do processo de consentimento que será utilizado deve ser apresentado na íntegra a este CEP; por conseguinte, da forma como está aprovado, ele deve chegar ao participante quando a pesquisa estiver sendo realizada.

**ANEXO 4– TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA
RELATO DE CASO – PARTICIPANTE MAIOR DE IDADE OU RESPONSÁVEL POR
MENOR**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO RELATO DE CASO ü O documento deve ser elaborado em duas vias; ü O participante deve fazer uma rubrica em todas as páginas do documento. Pesquisador responsável: (Nome do Professor Orientador) Pesquisador assistente: (Nome dos demais pesquisadores envolvidos) _____ Telefones de Contato: () _____ - _____
Endereço: _____

O Sr (a) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX está sendo consultado (a) no sentido de autorizar a utilização de dados clínicos, laboratoriais, imagens fotográficas e lâminas histológicas de seu caso clínico que se encontram em sua ficha de prontuário (médico, odontológico, fisioterapêutico, de enfermagem) para finalidades científicas (apresentação em congressos ou publicação do caso em revista científica como) “Relato de caso”. Nosso objetivo será o de discutir as características de sua doença em meio científico, em função das particularidades de apresentação de sua doença, metodologia de diagnóstico e tratamento utilizado. Inserir os riscos e benefícios. A sua autorização é voluntária e a recusa em autorizar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendida pelos médicos assistentes e pesquisadores. Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. O relato do caso estará à sua disposição quando finalizado. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. A Sra. não será identificada em nenhuma publicação. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida à Sra.

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ fui informado (a) a respeito do objetivo deste estudo, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações. Declaro que autorizo a utilização de dados clínico-laboratoriais de meu caso. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

CONSENTIMENTO Declaro que li e entendi a informação contida acima e que todas as dúvidas foram esclarecidas. Desta forma, eu _____
concordo em participar deste estudo. _____ Assinatura do voluntário
_____ Assinatura do pesquisador principal

Em caso de dúvida de caráter ético, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FAMINAS, Av Cristiano Varella, 655 36.888-233

ANEXO 5 –TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) - MODELO PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES (MAIORES QUE SEIS ANOS E MENORES DE 18 ANOS) E PARA LEGALMENTE INCAPAZ

Eu/Nós, (pesquisadores) convida(mos) você a participar do estudo (título da pesquisa). Informamos que seu pai/mãe ou responsável legal permitiu a sua participação. Pretendemos saber (colocar os objetivos da pesquisa descritos em linguagem acessível à idade do participante). Gostaríamos muito de contar com você, mas você não é obrigado a participar e não tem problema se desistir. Outras crianças e/ou adolescentes participantes desta pesquisa tem de (idade) anos de idade a (idade) anos de idade. A pesquisa será feita no/a (local), onde os participantes (crianças/adolescente) (descrever passo a passo o método/procedimentos). Para isso, será usado/a (material), ele é considerado (a) seguro (a), mas é possível ocorrer (riscos mínimos/previsíveis.). Caso aconteça algo errado, você, seus pais ou responsáveis poderá(ão) nos procurar pelos contatos que estão no final do texto. A sua participação é importante (citar os benefícios com linguagem acessível). As suas informações ficarão sob sigilo, ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa serão publicados (explicação da divulgação dos resultados), mas sem identificar (dados pessoais, vídeos, imagens e áudios de gravações) dos participantes (crianças/adolescentes)

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Eu _____ aceito participar da pesquisa (TÍTULO DA PESQUISA). Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir e que ninguém vai ficar com raiva/chateado comigo. Os pesquisadores esclareceram minhas dúvidas e conversaram com os meus pais/responsável legal.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento, li e quero/concordo em participar da pesquisa/estudo. _____, ____ de _____ de

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:
Pesquisador(a) Responsável:

Email

Celular

Comitê de Ética em Pesquisa da FAMINAS

Endereço: Av Cristiano Ferreira Varrela 655 Bairro Universitario (32) 3729-7519 – E-mail:

comitedeetica.mre@faminas.edu.br

TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (esclarecimentos para os pesquisadores)

➤ A Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições esclarece: criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

➤ II.24 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE – 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;

➤ O Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes. ➤ Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária. ➤ Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela CONEP. O(A) pesquisador(a), a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de 6-8 anos, 9-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. Lembrando que desenhos e figuras podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Podem ser até em forma de quadrinhos

Referências, Orientações para elaboração dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e dispensa de TCLE. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1LUDeEdbbz36qckhtLFh-6Vnb6AdLp5iT/view>

ANEXO 6 – TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL (TAI)

Ilmo Sr. Dr.

Solicitamos autorização institucional para realização da pesquisa intitulada *Título do projeto de pesquisa* a ser realizada no *nome da instituição*, pelo *aluno(a.) de graduação ou de pós-graduação nome completo*, sob orientação do *Prof(a). Dr(a) nome completo do orientador responsável*, com o(s) seguinte(s) objetivo(s): *citar o(s) objetivo(s)*, necessitando portanto, ter acesso aos dados a serem colhidos no setor de *especificar se prontuários, arquivos, enfermarias, laboratório, pacientes e demais detalhes(dependendo da metodologia do estudo)* da instituição. Ao mesmo tempo, pedimos autorização para que o nome desta instituição possa constar no relatório final bem como em futuras publicações na forma de artigo científico.

Ressaltamos que os dados coletados serão mantidos em absoluto sigilo de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS) 466/12 e 510/16 que trata da Pesquisa envolvendo Seres Humanos. Salientamos ainda que tais dados sejam utilizados tão somente para realização deste estudo.

Na certeza de contarmos com a colaboração e empenho desta Diretoria, agradecemos antecipadamente a atenção, ficando à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessária.

Muriae-MG, _____ de _____ de 202.

Prof(a). Dr(a) Nome completo
Pesquisador(a) Responsável do Projeto

☐ Concordamos com a solicitação

☐ Não concordamos com a solicitação

Prof(a). Dr(a) Nome completo
Diretoria da Instituição onde será realizada a pesquisa
(CARIMBO)