



MANUAL PARA PESQUISAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Dário Saadi

Prefeito de Campinas

Lair Zambom

Secretário de Saúde de Campinas

Deise Hadich

Secretária Adjunta de Saúde de Campinas

Marcelle Benetti

Diretora do Departamento de Ensino, Pesquisa e Saúde Digital

Mariana Simões Ferreira

Coordenadora do Núcleo de Pós Graduação e Pesquisa

Stefane Cristina Paixão Oliveira

Núcleo de Pós-Graduação e Pesquisa

Diagramação:

Marcelo A. Freitas - Escola de Saúde Pública de Campinas

Versão 2.0

Setembro - 2025

ÍNDICE:

<i>Apresentação.....</i>	<i>4</i>
<i>Sobre o manual.....</i>	<i>5</i>
<i>A quem se destina</i>	<i>6</i>
<i>1. Quais tipos de trabalho precisam ser autorizados pela SMS-Campinas?.....</i>	<i>7</i>
<i>2. Casos de dispensa da Autorização pela SMS-Campinas</i>	<i>7</i>
<i>3. Qual a estimativa de prazo para a análise da pesquisa enviada?.....</i>	<i>9</i>
<i>4. Como devo encaminhar as documentações relacionadas à pesquisa?</i>	<i>10</i>
<i>5. Como devo encaminhar as documentações relacionadas à pesquisa?</i>	<i>10</i>
5.1. Projeto de pesquisa.....	10
5.2. Anuência da instituição proponente da pesquisa	11
5.3. Anuência da(s) unidade(s) onde os dados da pesquisa serão coletados.....	11
5.3.1 Modelo de termo de anuência para coleta de dados na SMS.....	12
5.4. Carta de apresentação endereçada ao Secretário(a) Municipal de Saúde	13
5.4.1 Modelo de carta de apresentação endereçada ao Secretário(a)	13
5.5. Termo de compromisso do pesquisador	14
5.5.1. Termo de compromisso do pesquisador	15
<i>6. Como devo encaminhar as documentações relacionadas à pesquisa?</i>	<i>17</i>
6.1. Termo de compromisso do pesquisador	17
6.1.1 O novo marco legal em pesquisas	18
6.2. Tratamento de dados pessoais para fins de pesquisa	19
6.3. Uso de tecnologias de informação	21
<i>7. Procedimentos após aprovação da pesquisa no CEP.....</i>	<i>23</i>
<i>8. Fluxograma de tramitação dos projetos de pesquisa</i>	<i>24</i>
<i>9. Referências</i>	<i>25</i>

Apresentação

A **Secretaria Municipal de Saúde de Campinas (SMS-Campinas)** reconhece a importância da produção científica como instrumento essencial para o aprimoramento das políticas públicas, da gestão em saúde e da qualidade dos serviços prestados à população. Nesse sentido, estabelece diretrizes e fluxos para a realização de pesquisas no âmbito institucional, de forma ética, transparente e articulada com as necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS).

Todas as pesquisas desenvolvidas na SMS-Campinas, seja por pesquisadores internos ou externos, devem ser previamente submetidas à avaliação do **Departamento de Ensino, Pesquisa e Saúde Digital (DEPS)**.

O DEPS, por meio do **Núcleo de Pós-Graduação e Pesquisa (PGP)**, é o responsável pela coordenação técnica das solicitações de pesquisa, realizando a análise, tramitação e articulação intra e interdepartamental para o desenvolvimento dos projetos. O PGP também atua como interlocutor entre os pesquisadores e os campos de pesquisa, apoiando o encaminhamento e o alinhamento das atividades nas unidades e serviços da rede.

A submissão da pesquisa ao DEPS é pré-requisito para todas as pesquisas que envolvam seres humanos, dados não públicos ou informações identificáveis de pacientes, incluindo aquelas extraídas de sistemas da SMS-Campinas, prontuários eletrônicos ou entrevistas com profissionais e / ou usuários. Essa etapa é essencial para viabilizar a autorização formal do **Secretário Municipal de Saúde**, condição necessária para o início da coleta de dados ou qualquer atividade de campo relacionada à pesquisa.

Esse processo tem como objetivos garantir a adequação ética, metodológica e institucional dos projetos, bem como o alinhamento do pesquisador com os serviços de saúde envolvidos. Vale lembrar que essa autorização não substitui a apreciação ética pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), sendo inclusive a autorização do Secretário de Saúde, um documento necessário para a submissão ao CEP.

Com a adoção dessas diretrizes, a SMS-Campinas busca assegurar que as pesquisas realizadas em sua rede contribuam efetivamente para o fortalecimento do SUS, promovendo melhorias concretas nos serviços e gerando conhecimento aplicável às necessidades reais da população.

Sobre o manual

Este manual tem como objetivo orientar pesquisadores, internos e externos à SMS-Campinas, sobre os trâmites éticos, legais e administrativos necessários à proposição, desenvolvimento e finalização de pesquisas no âmbito da instituição.

Mais do que um conjunto de diretrizes, este documento busca fomentar um ambiente de pesquisa responsável, ético e comprometido com a produção de conhecimento que contribua para a qualificação dos serviços de saúde e para a melhoria da qualidade de vida da população de Campinas.

Esta edição atualizada substitui a versão anterior, de outubro de 2024, incorporando mudanças nos procedimentos internos e a inclusão da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), além de orientações específicas para casos em que a análise ética pode ser dispensada.

A quem se destina

Este manual destina-se a um público amplo e diversificado, englobando todos os indivíduos e instituições que tenham interesse em conduzir investigações científicas no contexto da SMS-Campinas.

Estão incluídos:

- **Pesquisadores internos:** Servidores da SMS-Campinas, de todas as categorias profissionais, que desenvolvam projetos de pesquisa como parte de suas atividades ou para fins acadêmicos. Caso não haja vínculo acadêmico com outra instituição, a SMS-Campinas figurará como instituição proponente da pesquisa. Estão incluídos nesta categoria profissionais, equipes de saúde e residentes médicos e multiprofissionais vinculados aos programas da Secretaria Municipal de Saúde que desejam sistematizar e divulgar suas práticas nos serviços municipais de saúde, por meio do desenvolvimento de relatos de caso, relatos de experiência ou outras modalidades de produção de conhecimento, com fins de divulgação interna na rede ou publicação científica.
- **Pesquisadores externos:** Docentes, discentes (incluindo alunos de iniciação científica, graduandos realizando trabalhos de Conclusão de Curso - TCC, especialização *lato sensu*, programas externos de residência médica e multiprofissional, mestrado e doutorado - *stricto sensu*) e pesquisadores vinculados a outras instituições de ensino superior, institutos de pesquisa, organizações não governamentais ou outras entidades, que desejem realizar seus estudos nas unidades de saúde da rede municipal, utilizar dados institucionais da SMS-Campinas ou divulgar resultados de pesquisas previamente conduzidas. Nestes casos, a instituição de origem do pesquisador será a proponente e a SMS-Campinas, o local da pesquisa ou campo de estudo.

Dada a heterogeneidade do público-alvo, com diferentes níveis de experiência em pesquisa, este manual foi elaborado com uma linguagem objetiva e acessível, sem, contudo, prescindir do rigor técnico e da precisão conceitual indispensáveis a um documento normativo desta natureza.

1. Quais tipos de trabalho precisam ser autorizados pela SMS-Campinas?

- **Pesquisas acadêmicas de diversas naturezas**, como:
 - Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC);
 - Trabalhos de Conclusão de Residência (TCR);
 - Iniciação científica;
 - Mestrado;
 - Doutorado;
 - Pesquisa de campo.
- **Produções científicas destinadas à apresentação** em congressos, seminários, simpósios ou outros eventos científicos
- **Artigos científicos.**
- **Relatos de casos ou experiências.**
- **Trabalhos que envolvam a divulgação de dados não públicos** coletados em unidades ou Departamentos da Secretaria Municipal de Saúde (SMS).

2. Casos de dispensa da Autorização pela SMS-Campinas

Ficam dispensadas da autorização da SMS-Campinas pesquisas que também não necessitem de apreciação ética, conforme a Resolução CNS nº 510/2016:

Segundo a Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, algumas modalidades de pesquisa estão isentas de apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Por envolver exclusivamente dados públicos e não identificáveis, essas pesquisas também dispensam autorização do Secretário Municipal de Saúde. Em casos que envolvam acesso a bancos de dados agregados, porém provenientes de bancos não públicos (ver item 5) é necessário o envio para ciência do município. As situações previstas são:

1. **Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados:**
Coleta de percepções ou intenções em que não há identificação dos respondentes. Apenas informações gerais, como sexo, idade, renda e escolaridade, podem ser registradas.
2. **Pesquisa com dados de acesso público:**
Utiliza informações disponíveis nos termos da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), como bases de dados acessíveis sem autenticação (senha), desde que não permitam a identificação de indivíduos nem envolvam risco à segurança pública.
3. **Pesquisa com informações de domínio público:**
Refere-se a dados amplamente divulgados em fontes acessíveis à população, como jornais, revistas, sites ou outros meios de comunicação de grande circulação.
4. **Pesquisa censitária:**
Investigações baseadas em dados populacionais de caráter censitário, como os realizados por órgãos oficiais (ex: IBGE).
5. **Pesquisa com bancos de dados agregados e sem possibilidade de identificação individual:**
Inclui bases com informações estatísticas (porcentagens, totais), que não contenham dados sensíveis ou individualizados.



Se os dados forem provenientes de bancos não públicos, mesmo sem identificação direta, é obrigatória a autorização do Secretário Municipal de Saúde, para articulação de cessão dos dados

6. **Pesquisa exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura:**
Estudos que se restringem à análise de publicações já divulgadas, sem envolvimento de participantes humanos ou coleta de dados originais.
7. **Pesquisa teórica ou reflexiva com base em experiências profissionais espontâneas:**
Investigações baseadas em reflexões sobre a prática profissional, sem planejamento prévio, coleta sistemática de dados ou identificação de sujeitos.

8. Atividades de ensino, treinamento ou educação sem finalidade de pesquisa científica:

Aplicável a ações de capacitação técnica, treinamentos ou ensino prático, desde que não haja intenção de transformar os resultados em produção científica.



Essa isenção não se aplica a monografias ou similares. Se durante o desenvolvimento da atividade surgir o interesse de transformá-la em pesquisa, será necessária a submissão ao sistema CEP/CONEP



Nos casos de apresentação de trabalho em eventos com dados públicos, que não necessitem aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, o pesquisador deverá encaminhar o trabalho enviado ao evento para ciência do Secretário Municipal de Saúde.

O envio deverá ser feito com data limite igual a data de envio para o comitê do evento.

3. Qual a estimativa de prazo para a análise da pesquisa enviada?

A estimativa para emissão do parecer final sobre a autorização da pesquisa é de **até 30 dias**, contados a partir da confirmação do recebimento de toda a documentação necessária.

Ressaltamos que, **quando o Termo de Anuência do local de coleta de dados na SMS for intermediado pelo DEPS**, a contagem desse prazo **é suspensa**, sendo iniciada apenas após o envio do Termo devidamente assinado à PGP.

Em casos que demandem a análise de comissões específicas ou tratem de questões mais complexas, poderá haver extensão do prazo. Nesses casos, as devolutivas serão comunicadas ao pesquisador por e-mail

4. Como devo encaminhar as documentações relacionadas à pesquisa?

Toda a tramitação das documentações relacionadas às pesquisas na Secretaria Municipal de Saúde (SMS) será realizada exclusivamente por meio eletrônico, através do e-mail institucional pgp.deps@campinas.sp.gov.br.

Não serão aceitas vias físicas dos projetos de pesquisa.

As autorizações e pareceres também serão encaminhados ao pesquisador apenas por via digital. Por esse motivo, é fundamental que o e-mail cadastrado esteja sempre atualizado.

5. Como devo encaminhar as documentações relacionadas à pesquisa?

Para a realização de pesquisas que envolvam a utilização de dados gerados pela Secretaria Municipal de Saúde de Campinas (SMS-Campinas), o uso de espaços nas unidades de saúde ou o recrutamento de participantes nesses locais, é obrigatória a autorização do Secretário Municipal de Saúde.

Essa autorização é intermediada pelo **DEPS**, mediante a apresentação do projeto de pesquisa e da documentação exigida. Após análise, o DEPS emitirá um parecer técnico, que será submetido à aprovação do Secretário Municipal de Saúde.

Os documentos necessários são:

5.1. Projeto de pesquisa

Texto do projeto de pesquisa juntamente com todas as documentações relativas a ela. **Exemplo:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), questionários a serem aplicados, roteiro de entrevista, aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), caso este já tenha sido aprovado, entre outros.

5.2. Anuência da instituição proponente da pesquisa

Este documento atesta que a instituição proponente da pesquisa está ciente e de acordo com a realização da pesquisa. Pode ser a folha de rosto (gerada na Plataforma Brasil) assinada pelo pesquisador principal e pelo responsável pela instituição proponente; ou então uma carta do orientador da pesquisa, ou responsável pela instituição proponente.



Caso a instituição proponente seja a própria SMS- Campinas, o pesquisador deverá encaminhar a folha de rosto (gerada na Plataforma Brasil) assinada pelo pesquisador responsável para o Secretário Municipal de Saúde assinar como responsável pela instituição proponente.

5.3. Anuência da(s) unidade(s) onde os dados da pesquisa serão coletados

É importante que antes de solicitar autorização do Secretário Municipal de Saúde, o pesquisador explique a pesquisa na(s) unidade(s) de saúde onde pretende desenvolvê-la. E após essa apresentação solicitar anuência da coordenação da unidade, conforme modelo que segue (*Termo de Anuência para coleta de Dados na SMS*).



Caso o pesquisador não tenha contato prévio com a unidade de saúde, o DEPS intermediará essa articulação, mediante a solicitação do pesquisador, no mesmo e-mail em que será encaminhado o projeto de pesquisa.

5.3.1 Modelo de termo de anuência para coleta de dados na SMS



TERMO DE ANUÊNCIA PARA COLETA DE DADOS NA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPINAS/SP

Eu, _____, responsável pela unidade institucional _____, declaro estar de acordo com a coleta de dados para o projeto de pesquisa identificada abaixo:

[Preencher com o título da pesquisa], que tem como finalidade [Preencher com a finalidade da pesquisa (trabalho de iniciação científica, mestrado doutorado, relato de caso, etc.)]. O estudo está sob a responsabilidade do(s) pesquisador(es) [Preencher com o nome do(s) pesquisador(es)], da [Nome da instituição] e, quando aplicável, sob a orientação de [Nome do(a) orientador(a)]. Caso os dados não tenham finalidade acadêmica-científica, especificar. Obs. Estas informações serão fornecidas pelo pesquisador a partir dos dados constantes no projeto de pesquisa.

Declaro também estar ciente dos requisitos éticos e legais para a pesquisa com seres humanos vigentes, em conformidade com o que preconizam a **Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024**, as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde **CNS/MS nº 466/2012** e **nº 510/2016**, suas regulamentações e atualizações. A anuência está condicionada à aprovação do Secretário Municipal de Saúde de Campinas e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), quando aplicável.

Declaro, ainda, que a presente anuência não dispensa o pesquisador do cumprimento integral das normas éticas e legais vigentes, incluindo a **Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018)** e dos compromissos acordados junto ao **Departamentos de Ensino, Pesquisa e Saúde Digital (DEPS)**.

Campinas-SP, _____ de _____ de 202_____.

Assinatura e carimbo do responsável institucional

* Modelo disponível no para download em <https://www.campinas.sp.gov.br/secretaria/saude/pagina/pesquisas-na-sms>

5.4. Carta de apresentação endereçada ao Secretário(a) Municipal de Saúde

Essa carta tem como finalidade uma breve apresentação do projeto de pesquisa, da equipe envolvida no trabalho, da finalidade do estudo e da instituição proponente ao Secretário Municipal de Saúde. Assim sendo, deve conter o título do projeto, os nomes de todos os pesquisadores e orientadores envolvidos, uma breve descrição dos objetivos do trabalho, a finalidade do trabalho (iniciação científica, trabalho de conclusão de curso, mestrado, doutorado, trabalho sem finalidade acadêmica, multi trabalhos acadêmicos ou outros), a instituição proponente da pesquisa e qual as necessidades do pesquisador em relação à SMS. Veja a seguir o modelo para carta de apresentação.

5.4.1 Modelo de carta de apresentação endereçada ao Secretário(a)

Timbre da instituição proponente da pesquisa

Ao Ilmo(a). Secretário(a) Municipal de Saúde de Campinas Sr(a). (Nome do(a) atual Secretário(a) de Saúde de Campinas.

Eu, (Nome, formação e vínculo institucional do pesquisador principal) venho, por meio desta, solicitar autorização para o desenvolvimento do projeto intitulado “(Nome da pesquisa)”, sob orientação de (Nome do orientador da pesquisa, se houver, e sua vinculação) da qual farão parte os pesquisadores (Nome e formação da equipe de pesquisa, se houver). O objetivo do estudo é (Descrever brevemente o objetivo da pesquisa). Necessito a aprovação desta Secretaria para (Incluir as necessidades do pesquisador em relação a SMS, exemplo, disponibilização de banco de dados, aplicar entrevista no Centro de Saúde, divulgação da pesquisa nas unidades da SMS, entre outros). Essa pesquisa tem por finalidade (incluir a finalidade da pesquisa, exemplo, iniciação científica, trabalho de conclusão de curso, mestrado, doutorado, entre outros).

Coloco-me a disposição para maiores esclarecimentos.

Campinas-SP, _____ de _____ de 202 ____.

Assinatura e carimbo do responsável institucional

E-mail de contato: _____

Telefone para contato: _____

* Modelo disponível no para download em <https://www.campinas.sp.gov.br/secretaria/saude/pagina/pesquisas-na-sms>

5.5. Termo de compromisso do pesquisador

Trata-se de um documento, no formato de PDF editável, que documenta o compromisso do pesquisador em:

1. Encaminhar ao DEPS a aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), nos casos aplicáveis;
2. Pactuar com o responsável pelas unidades em que a pesquisa será realizada o fluxo necessário para o início da pesquisa (exemplo: data de início da coleta de dados; quais dias o pesquisador estará presente na unidade, entre outros);
3. Enviar o relatório final, após conclusão da pesquisa ao DEPS;
4. Dar uma devolutiva do projeto realizado para a(s) unidade(s) na(s) qual(is) a pesquisa foi realizada



Algumas pessoas podem ter dificuldade em preencher as lacunas editáveis no visualizador de PDF padrão. Caso encontre esse problema, o pesquisador deverá abrir e editar o documento no navegador padrão

5.5.1. Termo de compromisso do pesquisador



PREFEITURA DE
CAMPINAS



Secretaria
Municipal de Saúde
de Campinas

DEPS Departamento
de Ensino, Pesquisa
e Saúde Digital

1

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

**PARA DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE DA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE (SMS) DE CAMPINAS**

Identificação do projeto de pesquisa
Título do projeto
Pesquisador principal
Orientador(a)
Instituição proponente da pesquisa
Local(is) de execução da pesquisa na SMS

TERMO DE COMPROMISSO

Eu, _____
RG: _____, CPF: _____ residente no
Endereço: _____
_____,
e-mail: _____ Telefone(s): _____ responsável pelo
desenvolvimento da pesquisa acima citada, me comprometo a:

I. Após autorização da Secretaria de Saúde e antes do início da coleta de dados:

- Enviar, por e-mail, ao Departamento de Ensino, Pesquisa e Saúde Digital – DEPS / Pós-Graduação e Pesquisa – PGP (pgp.deps@campinas.sp.gov.br), cópia do Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), antes do início de qualquer atividade junto aos participantes;
- Pactuar com a coordenação do(s) serviço(s) onde a pesquisa será desenvolvida o fluxo necessário para sua realização, apresentando:

- a) cópia da autorização assinada pelo Secretário de Saúde;
- b) cópia da aprovação do CEP.

II. Durante a realização da pesquisa:

- Utilizar os dados coletados exclusivamente para fins de pesquisa, observando integralmente a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018) e suas atualizações;
- Manter atualizados seus dados pessoais, fornecendo informações sobre o status da pesquisa sempre que solicitado;
- Comunicar ao DEPS/PGP em caso de descontinuidade da pesquisa.

III. Após a conclusão da pesquisa:

- Enviar, por e-mail, ao DEPS/PGP, o **Produto Final** da pesquisa, após a sua aprovação nas instâncias educacionais pertinentes;
- Agendar a devolutiva com o coordenador do serviço onde a pesquisa foi realizada. No caso de pesquisas desenvolvidas em mais de um serviço, pactuar a devolutiva com a Coordenadoria Acadêmica do DEPS.

Data / Assinatura

Avenida Milton Christine, 1848 - Parque Alto Taquaral - CEP 13087-090
Telefone: 19 3232-8415 - E-mail: pgp.deps@campinas.sp.gov.br

* Modelo disponível no para download em <https://www.campinas.sp.gov.br/secretaria/saude/pagina/pesquisas-na-sms>

6. Como devo encaminhar as documentações relacionadas à pesquisa?

A condução de pesquisas, especialmente aquelas que envolvem seres humanos, é orientada por um complexo arcabouço ético e legal, cujo objetivo é proteger os direitos e o bem-estar dos participantes, assegurar a integridade científica e promover a responsabilidade dos pesquisadores e das instituições envolvidas.

Esta seção apresenta os principais componentes desse arcabouço, com foco nas diretrizes e exigências aplicáveis às pesquisas realizadas no âmbito da SMS-Campinas.

As orientações aqui descritas **não esgotam** todos os aspectos éticos e legais que podem ser pertinentes a uma pesquisa. Cabe ao pesquisador, de forma diligente, manter-se atualizado quanto às normas vigentes e buscar, sempre que necessário, orientação junto aos CEPs, instituições proponentes e órgãos reguladores competentes.

6.1. Termo de compromisso do pesquisador

No Brasil, a regulação ética de pesquisas envolvendo seres humanos ocorre por meio do Sistema CEP/CONEP, composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) - instâncias interdisciplinares e independentes vinculadas às instituições que realizam pesquisa — e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão ligado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), por meio das Resoluções **CNS/MS nº 466/2012 e nº 510/2016**.

A finalidade primordial desse sistema é proteger a integridade e dignidade dos participantes e assegurar que os estudos sejam conduzidos dentro de padrões éticos rigorosos. Por isso, qualquer projeto que envolva seres humanos — direta ou indiretamente, inclusive por meio de acesso a dados ou materiais — deve ser submetido à apreciação de um CEP.

O protocolo de pesquisa deve ser registrado através da **Plataforma Brasil**, sistema nacional unificado que permite o cadastro, acompanhamento e gestão de todas as etapas do processo ético, desde a submissão até a aprovação ou decisão final do CEP. Os CEPs examinam os aspectos éticos dos projetos e, ao final da reunião do colegiado, elaboram o parecer consubstanciado — aprovado, pendente ou reprovado - que o pesquisador visualiza na Plataforma Brasil.

Somente após a emissão do parecer consubstanciado favorável ao projeto, com aprovação explícita pelo CEP, é possível iniciar qualquer atividade de campo e coleta de dados nos serviços de saúde da SMS-Campinas.

Sempre atentar à conformidade com os princípios éticos estabelecidos pelo **Relatório de Belmont**:

Princípio ético	Aplicação ao tópico
Respeito pelas pessoas	Respeitar os direitos, a autonomia e o bem-estar dos participantes: O bem-estar das pessoas envolvidas nos estudos deve sempre prevalecer sobre os interesses científicos e comerciais.
	Consentimento livre e esclarecido: Alinha-se ao conceito de que o consentimento não é um contrato rígido, e o participante pode retirar-se total ou parcialmente sem prejuízo.
Beneficência	Pesquisas envolvendo participantes humanos só podem ser conduzidas se a importância do objetivo superar os riscos e ônus para os participantes do estudo.
Justiça	Garante que o acesso aos benefícios do estudo não esteja condicionado à adesão irrestrita a todas as fases e que haja equidade no recrutamento dos participantes de forma a garantir que no desenho do estudo não exclua injustamente certos grupos populacionais e que a pesquisa seja relevante para todos os contextos.

6.1.1 O novo marco legal em pesquisas

A **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**, institui o novo marco legal da pesquisa com seres humanos no Brasil, consolidando e ampliando o arcabouço ético anteriormente regido pelas normas do Sistema CEP/CONEP. Essa legislação estabelece as bases normativas e operacionais para a condução ética de pesquisas, definindo direitos, deveres e responsabilidades de pesquisadores, instituições e comitês de ética.

Entre os principais avanços, a lei:

- Define prazos e fluxos claros para análise e aprovação ética de pesquisas;

- Especifica as atribuições das instituições proponentes e dos pesquisadores responsáveis;
- Fortalece a estrutura do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, garantindo maior transparência e segurança aos participantes;
- Harmoniza a regulação ética com outras legislações vigentes, como a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018).

O marco legal foi regulamentado pelo **Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025**, que detalha os procedimentos aplicáveis a todas as pesquisas envolvendo seres humanos, de forma individual ou coletiva, incluindo aquelas que utilizem dados pessoais, informações sensíveis ou material biológico.

Dessa forma, cabe ao pesquisador manter-se atualizado quanto às novas normativas publicadas pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa. A adequação às regulamentações vigentes é condição indispensável para a submissão, avaliação e aprovação de projetos de pesquisa no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Campinas (SMS-Campinas).

6.2. Tratamento de dados pessoais para fins de pesquisa

A **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018)**, conhecida como LGPD, representa um marco regulatório no tratamento de dados pessoais no Brasil, estabelece princípios, direitos e deveres que devem ser observados por pessoas físicas e jurídicas, tanto no setor público quanto no privado, quando lidam com dados pessoais.

A implementação da LGPD implica uma camada de governança de dados para a SMS-Campinas. A Secretaria, ao permitir o uso de seus dados ou instalações para pesquisa, deve assegurar que os projetos estejam em conformidade com a lei. Isso envolve a necessidade de procedimentos internos específicos, como a avaliação se a metodologia do projeto envolve a proteção de dados pessoais dos usuários, como pré-requisito para a autorização da pesquisa.

É fundamental que os pesquisadores compreendam os seguintes conceitos da LGPD:

Termo	Definição	Relevância Prática na Pesquisa em Saúde
Anonimização e Pseudonimização	A anonimização é a remoção completa da possibilidade de identificar um indivíduo a partir dos dados. A pseudonimização substitui a identidade por um pseudônimo, mas permite a reversão com uma chave separada.	Essencial para proteger a privacidade dos participantes. Essas técnicas devem ser usadas sempre que possível. Dados anonimizados são isentos da LGPD, facilitando o estudo.
Dado Pessoal	Qualquer informação que possa identificar ou tornar identificável uma pessoa.	É a base da LGPD. É preciso entender que qualquer dado, não só o nome, que possa levar à identificação de um participante está sob a proteção da lei.
Dado Pessoal Sensível	Inclui informações sobre saúde, origem racial, vida sexual, dados genéticos e biométricos.	A maior parte dos dados de uma pesquisa pode ser classificada como sensível, exigindo rigor extra e bases legais específicas para o tratamento.
Dados Sensíveis em Saúde	Dados referentes à saúde, que são considerados sensíveis e regidos pelo Artigo 13º da LGPD.	Permite que órgãos de pesquisa acessem bases de dados sensíveis para estudos com exigências rígidas: tratamento dentro do órgão, uso exclusivo para pesquisa, manutenção em ambiente seguro, e anonimização ou pseudonimização sempre que viável.
Tratamento	Qualquer operação com dados pessoais, desde a coleta até a eliminação.	Inclui o detalhamento de cada etapa do tratamento de dados na sua pesquisa (coleta, armazenamento, análise, divulgação, etc.) e as medidas de segurança associadas a cada uma.

O tratamento de dados deve sempre observar a finalidade para a qual foram coletados, os princípios da boa-fé e o interesse público que justificaram sua disponibilização. Tanto o pesquisador quanto as instituições envolvidas (instituição proponente e SMS-Campinas, como local da pesquisa ou fornecedora de dados) são considerados agentes de tratamento e possuem responsabilidades sob a LGPD. Isso inclui a adoção de medidas de segurança técnica e administrativa aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.

Para ciência do Artigo 13º da Lei nº 13.709/2018 (LGPD):

Art. 13. Na realização de **estudos em saúde pública**, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados **exclusivamente** dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.

§ 1º A divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa de que trata o caput deste artigo **em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais**.

§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro.

§ 3º O acesso aos dados de que trata este artigo será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências.

§ 4º Para os efeitos deste artigo, a pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.

6.3. Uso de tecnologias de informação

Quando o projeto envolver o uso de Tecnologias de Informação e Comunicação (TICs), como plataformas de videoconferência (ex.: Microsoft Teams®, Google Meet®, Zoom®) e /ou aplicativos de mensagens (ex.: WhatsApp®), é necessário garantir a transparência quanto à **coleta e tratamento dos dados pessoais** envolvidos na interação com os participantes.

Uso de aplicativos de mensagens em pesquisas

Não recomendamos o uso de aplicativos de mensagens para o compartilhamento de informações ou realização de entrevistas em grupo. Caso o pesquisador opte por utilizar esses recursos, ainda que por meio de contatos individuais, deverá:

- Justificar tal escolha no projeto de pesquisa;
- Esclarecer aos participantes que essas plataformas não possuem controle institucional, podendo representar riscos ao sigilo das informações (por exemplo, reencaminhamentos e capturas de tela);
- Descrever, no projeto e no TCLE, as medidas de segurança da informação adotadas para proteção dos dados ao longo de todo o ciclo da pesquisa;
- Apresentar estratégias de mitigação de riscos, como o estabelecimento de regras de sigilo e respeito mútuo, e a orientação clara aos participantes sobre a natureza coletiva e os limites de privacidade em ambientes digitais.

O pesquisador deverá:

- Esclarecer aos participantes que aplicativos de mensagens não são plataformas institucionais de pesquisa e podem apresentar riscos quanto ao compartilhamento indevido de informações (como capturas de tela ou reencaminhamentos).
- Orientar os participantes a **não expor dados pessoais próprios ou de terceiros**.

Nota: Caso sejam formados grupos virtuais de troca de mensagens entre participantes, o pesquisador deverá informar que:

- O grupo é um espaço coletivo, no qual o controle sobre o sigilo não pode ser garantido integralmente. Por isso, recomenda-se que os participantes evitem compartilhar informações sensíveis ou identificáveis, e se abstenham de registrar (por meio de prints ou gravações) e distribuir qualquer conteúdo compartilhado, salvo mediante consentimento expresso de todas as pessoas envolvidas.
- Informar que a participação em cada etapa do projeto (inclusive com o uso de TICs) **é opcional**, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, item IV.3: *"A recusa ou a desistência do participante em qualquer fase da pesquisa não poderá acarretar qualquer tipo de prejuízo."*

Ainda:

- Nenhuma informação sensível deve ser solicitada ou induzida em ambientes informais de grupo.
- As interações com valor analítico devem ocorrer nas plataformas registradas no projeto e com consentimento formalizado.

7. Procedimentos após aprovação da pesquisa no CEP

1. Após receber o parecer consubstanciado de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), o pesquisador deverá encaminhar o documento para o e-mail pgp.deps@campinas.sp.gov.br, conforme pactuado no termo de compromisso.
2. Caso o pesquisador seja externo à rede, deve informar no e-mail se há necessidade de apoio do DEPS na pactuação com o serviço de saúde para o início da coleta de dados.
3. Antes do início da coleta, **todo pesquisador deve pactuar previamente com o coordenador da unidade onde será realizada a pesquisa**, apresentando, presencialmente ou por e-mail, os seguintes documentos:
 - Autorização assinada pelo Secretário Municipal de Saúde;
 - Parecer consubstanciado de aprovação do CEP.

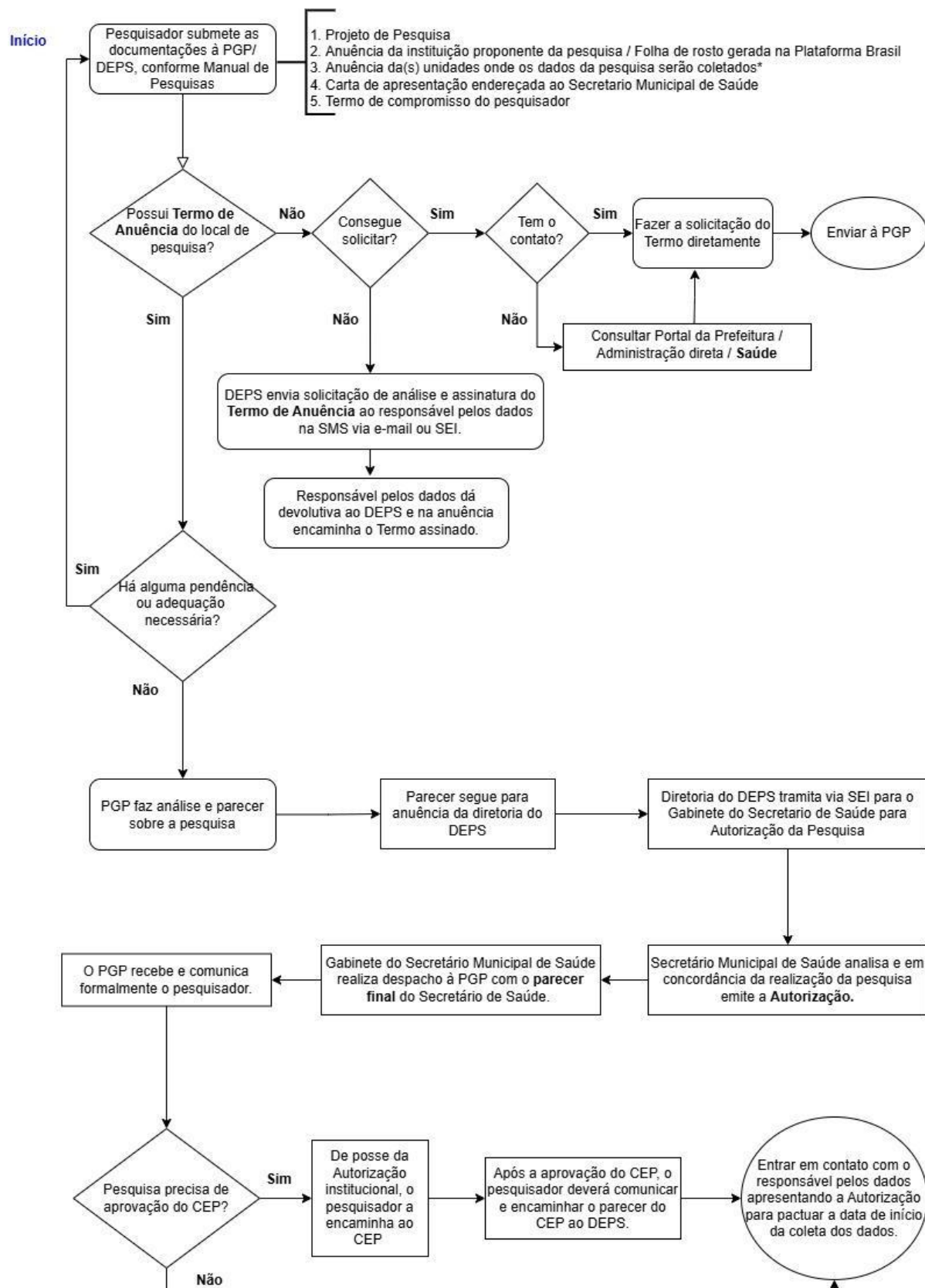
Esses documentos e a pactuação prévia são obrigatórios para o início da pesquisa.



Nos casos em que há dispensa da aprovação do CEP, essa informação constará expressamente na autorização emitida pelo Secretário.

Para pesquisas **com mais de um pesquisador vinculado**, é necessário que a vinculação de cada membro esteja registrada **na autorização do secretário ou no projeto de pesquisa entregue ao DEPS**. Estes, ao se apresentarem na unidade devem, obrigatoriamente, portar os **mesmos documentos mencionados acima**, em nome do pesquisador principal, para poderem participar da coleta de dados.

8. Fluxograma de tramitação dos projetos de pesquisa



9. Referências

Guerriero ICZ, Minayo MC. **A aprovação da Resolução nº 510/2016 é um avanço para a ciência brasileira.** Saúde Soc. São Paulo. 2019; 28(4): 299-310.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Trata sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 jun. 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016.** Trata sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em ciências humanas e sociais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 mai. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de usuário pesquisador.** Plataforma Brasil. Versão 3.2.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.** Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 mai. 2024. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.** Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 8 out. 2025. Seção 1, p. 3.



Pós-Graduação e Pesquisa (PGP)

Em caso de dúvidas sobre uso de bancos de dados, anuências, submissão e outros temas relacionados, entre em contato conosco:

E-mail: pgp.deps@campinas.sp.gov.br

Telefone: (19) 3234-8415