

# Chamada Pública - Resolução de Banco de Dados

## CONSULTA PÚBLICA

### PROPOSITURA DE RESOLUÇÃO SOBRE O USO DE BANCOS DE DADOS COM FINALIDADE DE PESQUISA CIENTÍFICA, ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Esta consulta tem como objetivo ouvir a sociedade sobre a proposta de Resolução sobre uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica, envolvendo seres humanos.

O formulário ficará disponível até dia 19/11/2023.

As informações serão mantidas pela Conep, sob a resguardo e respeito à proteção da individualidade e das informações pessoais, não sendo permitidas, em hipótese alguma, a sua divulgação, em observância à Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação) e à Lei 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados).

Response was added on 17-11-2023 20:27.

#### Identificação

Nome: Grupo de trabalho - voluntários Fiocruz

Filiação institucional: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz

Acesse a minuta:

[Attachment: "Resolução sobre uso de bancos de dados (Consulta Pública).pdf"]

#### Contribuições

##### CAPÍTULO I

##### DAS FINALIDADES

Art. 1º. Esta Resolução tem por objetivo normatizar os aspectos éticos, relacionados à constituição, gerenciamento e utilização de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica, envolvendo seres humanos.

No caput desta resolução sugere-se a inclusão dos documentos que a embasam, como: considerações sobre as Normas do Sistema CEP/Conep, a Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD (Lei 13.079/2018 alterada pela Lei nº 13.853, de 2019) e documentos orientativos da ANPD.

Comentários: Sugere-se a remoção da palavra "CIENTÍFICA" do texto, porque o termo limita a resolução. Sugere-se incluir "O tratamento de dados pessoais poderá ser realizado para a execução de estudos por órgão de pesquisa, garantindo-se a segurança dos dados pessoais e sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados."

O Art. 13 da LGPD inclui a pseudonimização.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 1º. Esta Resolução tem por objetivo normatizar os aspectos éticos, relacionados à constituição, gerenciamento e utilização de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica, envolvendo seres humanos.

O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS PODERÁ SER REALIZADO PARA A EXECUÇÃO DE ESTUDOS POR ÓRGÃO DE PESQUISA, GARANTINDO-SE A SEGURANÇA DOS DADOS PESSOAIS E SEMPRE QUE POSSÍVEL, A ANONIMIZAÇÃO OU PSEUDONIMIZAÇÃO DOS DADOS.

Parágrafo único. Não é objeto desta Resolução a normatização:

Sem contribuições.

---

I. de banco de dados de pessoas físicas, quando se referirem, exclusivamente, a informações relativas às suas atividades profissionais e/ou comerciais;

Sem contribuições.

---

II. de banco de dados de acesso público;

Sem contribuições.

---

III. da constituição de banco de dados utilizados na administração pública, na investigação criminal ou inteligência;

Sem contribuições.

---

IV. da constituição de banco de dados com finalidade censitária, opinião pública ou mercadológica;

Sem contribuições.

---

## CAPÍTULO II

### DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 2º. Esta Resolução adota os seguintes termos e definições:

Sugerimos a inclusão de três conceitos:

III. CONSENTIMENTO: SEGUNDO A LGPD: MANIFESTAÇÃO LIVRE, INFORMADA E INEQUÍVOCA PELA QUAL O TITULAR CONCORDA COM O TRATAMENTO DE SEUS DADOS PESSOAIS PARA UMA FINALIDADE DETERMINADA

X. DADO PSEUDONIMIZADO: SÃO AQUELES IDENTIFICADOS QUE, A PARTIR DA UTILIZAÇÃO DE MEIOS TÉCNICOS PELOS AGENTES DE TRATAMENTO DE DADOS, PASSAM A SER ANÔNIMOS, OU SEJA, NÃO PASSÍVEIS DE ASSOCIAÇÃO A UM INDIVÍDUO, DIRETA OU INDIRETAMENTE. (Ajustado da LGPD - Art. 13, §4)

XV. 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. (LGPD)

---

I. ANONIMIZAÇÃO: refere-se à utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo;

Sem contribuições.

---

II. BANCO DE DADOS: conjunto estruturado de dados relativos a pessoas, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico;

Comentário: Este conceito restringe a aplicação da norma somente a bancos que armazenam exclusivamente dados relativos a pessoa e não especificamente os dados sobre a pessoa. Melhor seria conceituar banco de dados como sendo "conjunto estruturado de dados cuja composição envolva dados pessoais" ou se quiser contemplar os dados anonimizados, como objeto também da resolução, "dados relativos a pessoa" conforme a ideia inicial.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

II. BANCO DE DADOS: conjunto estruturado de dados cuja composição envolva dados relativos a pessoa armazenando de forma física e/ou eletrônica, em local único ou distintos;

---

III. CONTROLADOR: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem compete as decisões referentes ao tratamento de dados;

Comentário: É importante ter cuidado com esse termo. Precisamos da equivalência das definições da Res. CNS 466/2012 e cuidado em estabelecer entre patrocinador, órgão de pesquisa e instituição proponente, uma vez que a relação não está clara nesta resolução.  
Ajustar numeração - IV.

---

IV. DADOS: são as menores unidades de descrição das variáveis que compõem um banco de dados, podendo ser representadas por palavras, números, símbolos, imagens, entre outros;

Ajustar numeração - V.

---

V. DADO ANONIMIZADO: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;

Comentário: Concordamos com a definição, no entanto, assim como é importante definir pseudonimização, é importante definir dado pseudonimizado. Assim sendo, sugere-se a inclusão de mais um inciso. O texto foi proposto no caput do art. 2º.

Ajustar numeração - VII.

---

VI. DADO PESSOAL: informação relacionada a pessoa identificada ou identificável;

éticas como "ser humano". Isso pode parecer redundante, mas não o é, ainda mais se mantida a redação do inciso VI.

Ajustar numeração - VIII.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

VIII. DADO PESSOAL: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;

---

VII. DADO PESSOAL SENSÍVEL: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa;

Ajustar numeração - IX.

---

VIII. DADO IDENTIFICADOR: qualquer informação relacionada ao indivíduo que possa ser vinculada à sua identidade;

Comentários: sugestões com o objetivo de deixar o texto mais explicativo.

Ajustar numeração para manter a ordem alfabética. Inciso VI.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

VI. DADO IDENTIFICADOR: qualquer informação que isoladamente ou associada a outras permita determinar direta ou indiretamente a identidade do titular dos dados;

OBS: caso a sugestão não seja contemplada, é necessário remover a crase do trecho original.

---

IX. INFORMAÇÃO AGREGADA: representa dados ou informações de um conjunto de pessoas ou de uma população e não permitem o seu detalhamento no âmbito individual;

Comentários: este conceito não aparece no corpo do documento em nenhum momento, sugerimos a inclusão no Capítulo IV - das responsabilidades do controlador do banco de dados. É importante ressaltar que a agregação é um dos processos que gera dados anonimizados.

Ajustar numeração - XI.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

IX. INFORMAÇÃO AGREGADA: representa dados ou informações ANONIMIZADAS de um conjunto de pessoas ou de uma população de modo não identificado, NÃO PERMITINDO o seu detalhamento no âmbito individual;

---

X. INTEGRIDADE DE PESQUISA: diz respeito ao compromisso com valores éticos e princípios de boas práticas na execução de pesquisas;

Comentários: Sugerimos a inclusão de mais um conceito, o de integridade de dados, pela qual todos devem zelar. O texto da inclusão está no caput do art. 2.

Sugere-se a substituição de "integridade DE pesquisa" por "integridade EM pesquisa" e a complementação da definição.

Ajustar numeração - XII.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

X. INTEGRIDADE EM PESQUISA: diz respeito ao compromisso com valores éticos e princípios de boas práticas na execução de pesquisas, INCLUINDO TODO O CICLO DE VIDA DOS DADOS (CRIAÇÃO, PROCESSAMENTO, USO, ARQUIVAMENTO, MANUTENÇÃO, RECUPERAÇÃO E DESCARTE);

---

XI. OPERADOR: Pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realizam o tratamento de dados pessoais em nome do Controlador;

Comentário: É importante ter cuidado com esse termo. Na lei, as pessoas de direito público têm essas funções fundidas na pessoa do Controlador. Isso é apenas para terceirização de serviço.

Ainda é importante se atentar ao item 4 do Guia de Agentes de tratamento que apresenta uma visão mais clara do operador de dados.

([https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/guia\\_agentes\\_de\\_tratamento\\_e\\_encarregado\\_\\_defeso\\_itoral.pdf](https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/guia_agentes_de_tratamento_e_encarregado__defeso_itoral.pdf))

Ajustar numeração - XIII.

---

XII. ÓRGÃO DE PESQUISA: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituídos sob as leis brasileiras, com sede e foro no país, que incluam em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário, a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico. Os órgãos de pesquisa podem ser: instituições de ensino superior pública ou privada, sem fins lucrativos, centros de pesquisa nacionais e entidades públicas que realizam pesquisas, tais como o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), entre outros;

Comentários: É temerária essa exemplificação. Pode haver confusão com os incisos III e IV do art. 1º que excluem a aplicação da norma à formação de bases de dados da administração pública e as de caráter censitária. Sugerimos que sejam excluídos os exemplos de ÓRGÃOS DE PESQUISA.

Ainda, o fato de a definição não incluir instituições com fins lucrativos, que na LGPD, são separadas para permitir alguns usos e tratamentos de dados. Nesta resolução isso poderia abrir uma brecha para que tais instituições não se enquadrem nesta resolução e não a cumpram.

Obs: Seria importante equiparar órgão de pesquisa à instituição proponente ou a outra definição da Res. CNS 466/2012.

Ajustar numeração - XIV.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

XII. ÓRGÃO DE PESQUISA: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituídos sob as leis brasileiras, com sede e foro no país, que incluam em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário, a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico. Os órgãos de pesquisa podem ser: instituições de ensino superior pública ou privada, sem fins lucrativos, centros de pesquisa nacionais e entidades públicas que realizam pesquisas.

---

XIII. TERMO DE ACORDO INSTITUCIONAL: documento formal pelo qual as instituições que participam da constituição ou utilização conjunta de um banco de dados assumem compromisso pela operacionalização, compartilhamento e uso dos dados, incluindo a possibilidade de dissolução futura do acordo, estabelecendo critérios de partilha e destinação dos dados;

Comentários: o termo parece ter sido elaborado tendo em mente apenas pesquisas multicêntricas e Biobancos, no entanto, sem ajustes, ele pode inviabilizar iniciativas de ciência aberta já em desenvolvimento no país em instituições como a Fiocruz entre outras com apoio do CNPq. Qual seria o encaminhamento para o compartilhamento de dados em publicações no formato de ciência aberta e agências de fomento?

Ajustar numeração - XVI.

---

XIV. TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL: documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, o qual deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo emitido pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura;

Ajustar numeração - XVII.

XV. TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS: declaração formal em que o pesquisador responsável e sua equipe se comprometem com o sigilo e a confidencialidade dos dados e informações, inclusive com a privacidade dos participantes;

Comentários: Seria importante acrescentar RESPONSABILIDADE ao título deste documento proposto e substituir o termo UTILIZAÇÃO por USO.

Sugerimos também a remoção de "inclusive com a privacidade", pois manter o sigilo e confidencialidade dos participantes é o escopo, sendo desnecessária a redundância.

Ajustar numeração - XVIII.

\*Proposta de texto de texto acordo com as sugestões:

XVIII. TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DE USO DE DADOS: declaração formal em que o pesquisador responsável e sua equipe se comprometem com o sigilo e a confidencialidade dos dados e informações, inclusive com a privacidade dos participantes;

XVI. TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE INFORMAÇÕES: documento por meio do qual o(s) pesquisador(es) transfere(m) e recebe(m) dados e informações de bancos já constituídos, assumindo a responsabilidade pela sua guarda, utilização e garantia do respeito ao sigilo, à confidencialidade e à privacidade.

Comentários: No caso da pesquisa em saúde regulada pelo artigo 13 da LGPD, a transferência de dados é vedada conforme o artigo 13 § 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 [identificados] a terceiro."

Sendo Terceiro qualquer elemento fora da pesquisa realizada. Nesse sentido, sugerimos a inclusão de anonimizados ou pseudonimizados para estar compatível com a LGPD.

Ainda, sugerimos a harmonização com o termo usado internacionalmente para tal documento, DTA (Data Transfer Agreement) assim, ajustando para Acordo de transferência de dados.

Ajustar numeração - XIX.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

I. ACORDO DE TRANSFERÊNCIA DE DADOS: documento por meio do qual o(s) pesquisador(es) transfere(m) e recebe(m) dados ANONIMIZADOS OU PSEUDONIMIZADOS e informações de bancos já constituídos, assumindo a responsabilidade pela sua guarda, utilização e garantia do respeito ao sigilo, à confidencialidade e à privacidade.

XVII. TITULAR: pessoa a quem se referem os dados;

Ajustar numeração - XX.

XVIII. TRATAMENTO: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem à coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

Comentários: sugerimos que o item seja ajustado para tratamento de dados.

Ajustar numeração - XXI.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

TRATAMENTO DE DADOS: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem à coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

### CAPÍTULO III

#### DOS PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 3º. A proteção das informações, em bancos de dados, visa preservar a dignidade e os direitos fundamentais dos participantes de pesquisas, particularmente em relação à sua liberdade, privacidade, honra e imagem, no âmbito da pesquisa científica.

Sem contribuições.

17-11-2023 20:27

---

Art. 4º. Os pesquisadores, patrocinadores e instituições envolvidos na constituição e na utilização de bancos de dados, devem agir com integridade e responsabilidade no tratamento dos dados, cabendo-lhes:

Sem contribuições.

---

I. respeitar os direitos dos participantes;

Sem contribuições.

---

II. garantir a confidencialidade das informações;

Sem contribuições.

---

III. preservar a privacidade, a intimidade, a honra e a imagem dos participantes, sobretudo quando houver dados identificadores ou sensíveis;

Comentário: A liberdade é necessária em razão de abranger a autonomia da vontade e autodeterminação informativa do cidadão. O termo dados pessoais já

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

III. Preservar a LIBERDADE, a intimidade, a privacidade, a honra e a imagem dos participantes, sobretudo quando houver dados PESSOAIS.

---

IV. manter o banco em local seguro, cujo acesso seja restrito, controlado e rastreável;

Comentário: Sugerimos definir "local seguro", considerando a especificidade de orientação dessa resolução.

Quanto ao acesso restrito, isso se aplica à maioria dos bancos, no entanto, considerando a ciência aberta e repositórios de dados abertos, seria importante introduzir informações nesta resolução sobre tais tipos de bancos, como exceção à restrição de acesso. Caso contrário a resolução impediria tais atividades.

---

V. adotar medidas que visem reduzir o risco de dano, adulteração ou perda dos dados;

Comentário: Desnecessário o termo da pesquisa. Suprimir o inciso 5 e 6 e substituir com a seguinte redação: realizar uma gestão transparente dos dados garantindo minimamente seus atributos de segurança, disponibilidade, a integridade, confidencialidade, autenticidade, atributos de qualidade dos dados, tais como: primariedade e atualidade dos dados. OBS. Seguindo a Resolução 466.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

V. realizar uma gestão transparente dos dados garantindo minimamente seus atributos de segurança, disponibilidade, a integridade, confidencialidade, autenticidade, atributos de qualidade dos dados, tais como: primariedade e atualidade dos dados.

---

VI. respeitar os princípios de integridade da pesquisa.

Comentário: Suprimir o inciso 5 e 6 e substituir com a seguinte redação: realizar uma gestão transparente dos dados garantindo minimamente seus atributos de segurança, disponibilidade, a integridade, confidencialidade, autenticidade, atributos de qualidade dos dados, tais como: primariedade e atualidade dos dados. OBS. Seguindo a Resolução 466.

---

Art. 5º. Os protocolos, que envolvem a constituição de banco de dados ou a utilização de banco de dados já existentes, devem tramitar no Sistema CEP/Conep de acordo com a tipificação da pesquisa e os fatores de modulação.

Dúvida: Repositório com Bancos de Dados de Ciência aberta como o Arca Dados da Fiocruz que disponibilizam dados existente já anonimizados ou pseudonimizados devem também ser submetidos para tramitação no sistema CEP/Conep ou apenas devem se adequar às resoluções 466/2012, Resolução 510/2016; Resolução 580/2018?

Art. 6º. O tratamento de dados pessoais poderá ser realizado para a execução de estudos por órgão de pesquisa, garantindo-se, sempre que possível, a anonimização e a segurança dos dados pessoais.

Comentário: o Art. 13 da LGPD inclui a pseudonimização. Este artigo deve contemplar também o conceito da pseudoanominização

"é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de dados pessoais identificadores, mantido sempre separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro diverso daquele utilizado para os dados pseudoaninizados".

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 6º. O tratamento de dados pessoais poderá ser realizado para a execução de estudos por órgão de pesquisa, garantindo-se A SEGURANÇA DOS DADOS PESSOAIS E sempre que possível, a anonimização OU PSEUDONIMIZAÇÃO dos dados.

Art. 7º. Os dados pessoais identificadores deverão ser removidos, obrigatoriamente, quando houver depósito dos dados, de forma parcial ou total, em bancos nacionais ou internacionais, de acesso público ou restrito.

Comentários: Sugere-se adequar o texto ou incluir novo artigo para abarcar o depósito de dados identificados ou pseudonimizados com acesso restrito e controlado.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 7º. Nos casos em que houver depósito de dados, as informações pessoais identificadoras deverão ser removidas, obrigatoriamente, de forma parcial ou total, em bancos nacionais ou internacionais, de acesso público ou restrito.

Parágrafo único: o disposto no caput desse artigo não se aplica se houver consentimento, por escrito e assinado, do participante ou do responsável legal, com aprovação pelo Sistema CEP/Conep.

Comentário: Esse parágrafo é essencial, sem ele, essa redação atrapalharia a atuação dos Biobancos e contradiria a Res. CNS 441/2011, visto que os pesquisadores precisam depositar nos bancos de dados dos Biobancos os dados identificadores dos participantes, até mesmo para permitir o retorno dos dados gerados.

## CAPÍTULO IV

### DAS RESPONSABILIDADES DO CONTROLADOR DO BANCO DE DADOS

Art. 8º. O Controlador do banco de dados será o patrocinador, ou o pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa, ou pessoa por ele designada.

Comentários: 1) Sendo o patrocinador o controlador, ele poderá ter acesso a todos os dados pessoais? Nos casos em que ele tem interesse econômico isso contraria o item III.2.i e IV.3.e da Resolução CNS 466/2012 (ver Checklist aba TCLE - Aba Biomédicas, linha 25).

2) Sugerimos a inclusão de definição mais ampla de controlador do banco de dados tendo em vista que dados gerados fora do âmbito da pesquisa poderão ser utilizados para pesquisa, como dados oriundos da assistência e outras fontes aprovadas pelo Sistema CEP/Conep.

Se o capítulo for voltado exclusivamente para o controlador de banco de dados gerados no âmbito da pesquisa, explicitar no título do capítulo.

3) O Controlador do banco de dados em muitos casos como nos órgãos de pesquisa é a instituição, enquanto o pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa, ou pessoa por ele designada seria o co-controlador, ou seja, assumiria a controladoria conjunta de acordo com o guia de agentes de tratamento da ANPD: [https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/2021.05.27GuiaAgentesdeTratamento\\_Final.pdf](https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/2021.05.27GuiaAgentesdeTratamento_Final.pdf) ).

4) Sugere-se a inclusão de parágrafos e incisos para aumentar a definição de responsabilidades.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 8º. (sem sugestão pronta de redação)

§ 1º. O PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELO PROTOCOLO DE PESQUISA ATUA EM RAZÃO DO SEU VÍNCULO COM O ÓRGÃO DE PESQUISA E DEVERÁ:

I. REFERENCIAR A FONTE DOS DADOS NO PROJETO DE PESQUISA E NA DIVULGAÇÃO DOS SEUS RESULTADOS;

II. DESCREVER, NO PROJETO DE PESQUISA, OS PROCEDIMENTOS ADOTADOS, PARA ASSEGURAR A CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS, INCLUINDO OS MECANISMOS DE SEGURANÇA E RESTRIÇÃO DE ACESSO.

§ 2º. SENDO O CONTROLADOR DO BANCO DE DADOS O PATROCINADOR DE ESTUDOS CLÍNICOS, ESTE DEVE TER

ACESSO APENAS AOS DADOS ANONIMIZADOS PARA EVITAR CONFLITOS DE INTERESSE. ENQUANTO O PATROCINADOR/INVESTIGADOR DEVERÁ TER ACESSO TOTAL AO BANCO DE DADOS.

---

Art. 9º. O Controlador do banco de dados tem as seguintes atribuições, além daquelas previstas no Art. 4º:

Comentários: Se o patrocinador com interesses econômicos como nos casos de é o controlador, a relação do patrocinador com os dados precisa ser melhor elucidada. Sugerimos os ajustes conforme apontados no art. 8º.

Caso a Conep esteja alterando seu entendimento de que o Patrocinador pode ter acesso completo aos dados, a sugestão de texto é nula.

---

I. assegurar a anonimização dos dados pessoais, quando houver necessidade justificada de dar acesso ou transferir dados para terceiros;

Comentário: Aqui deve-se assegurar também a pseudoanonimização dos dados, uma vez que esta é mais frequente do que a anonimização. Sugerimos incluir no texto: ou pseudoanonimização.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

I. assegurar que haja anonimização OU PSEUDOANONIMIZAÇÃO dos dados pessoais, quando houver necessidade justificada de dar acesso ou transferir dados para terceiros;

---

II. garantir a privacidade e a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem dos participantes, quando houver necessidade justificada de realizar o processo de reidentificação dos dados;

Comentários: Com o texto apresentado no inciso II, o termo acima deveria ser pseudonimização. Sugestão incluir a pseudonimização no final do parágrafo, uma vez que é impossível por meios razoáveis a reidentificação de dados anonimizados.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

II. garantir a privacidade e a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem dos participantes, quando houver necessidade justificada de realizar o processo de reidentificação dos dados PSEUDONONIMIZADOS.

---

III. garantir o uso seguro e adequado dos dados e das informações;

Sem contribuições.

---

IV. zelar pelo cumprimento da legislação vigente.

Sem contribuições.

---

Art. 10. As responsabilidades do Controlador do banco de dados são irrenunciáveis, podendo suas atribuições serem delegadas a membros da sua equipe, os quais passam a ser corresponsáveis.

Comentário: Se as responsabilidades são irrenunciáveis, a definição de quem é o controlador não pode ser na forma do art. 8º, um ou outro. Sugere-se ainda, excluir o final da frase: os quais passam a ser corresponsáveis.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 10. As responsabilidades do Controlador, EMBORA NÃO DEVAM SER SUBSTITUÍVEIS, PODERÃO SER ATRIBUÍDAS A MEMBROS DA EQUIPE, os quais passam a ser corresponsáveis.



Art. 11. No caso da necessidade de transferência de dados identificadores a terceiros, tal procedimento deve estar previsto no protocolo de pesquisa, com a devida justificativa, e deve ser realizado apenas pelo Controlador do Banco de Dados, utilizando meios seguros, que permitam rastreabilidade e que mantenham a integridade dos dados, mediante aprovação pelo Sistema CEP/Conep.

Comentário: No caso da pesquisa em saúde, isso não é legalmente possível. A pesquisa em saúde é exceção. Justificativa: na LGPD art.13 §2º - a lei não permite. Incluir: de acordo com a legislação vigente. Visto que o dados identificadores são dados pessoais a transferência a terceiros, quando a lei autorizar tal procedimento deve estar previsto no protocolo de pesquisa.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 11. No caso da necessidade de transferência de dados identificadores a terceiros, tal procedimento deve estar previsto no protocolo de pesquisa, com a devida justificativa, e deve ser realizado apenas pelo Controlador do Banco de Dados, utilizando meios seguros, que permitam rastreabilidade e que mantenham a integridade dos dados, mediante aprovação pelo Sistema CEP/Conep. **RESSALTANDO QUE ESTES DADOS NÃO PODEM SER COMPARTILHADOS FORA DO AMBIENTE DE PESQUISA DE ACORDO COM A LGPD.**

§1º. A transferência de dados contidos em banco de dados para terceiros, deverá ser formalizada por meio de um Termo de Transferência de Informações de bancos de dados.

Dúvida: No caso de transferência de amostras e dados associados, como em Biobancos e biorrepositórios, será possível utilizar um único termo com a transferência de amostras e de dados, ou será necessário um documento exclusivo para dados? Países como os EUA utilizam DTA para transferência exclusiva de dados, quando há transferência de material biológico e dados, o MTA (Material Transfer Agreement) compreende amostras e dados.

Ajuste de acordo com o apresentado nas definições.

Comentário: Sugerimos no glossário o alinhamento com o termo utilizado internacionalmente DTA - do inglês data transfer agreement. Uma vez que as "informações de bancos de dados" podem se referir apenas ao metadados ou os dados do Banco.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

§1º. A transferência de dados contidos em banco de dados para terceiros, deverá ser formalizada por meio de um ACORDO de Transferência de DADOS.

§2º. Nos casos de bancos de dados constituídos com a participação de mais de uma instituição, a contribuição, o acesso, a transferência e o compartilhamento de dados devem ser objeto de acordos prévios por meio de Termos de Acordo Institucional.

Sem contribuições.

Art. 12. O Controlador do Banco de Dados pode solicitar, ao pesquisador, dados adicionais, obtidos na pesquisa, com o intuito de aprimoramento do banco de dados original, salvo nos casos previstos por lei de proteção de propriedade intelectual.

Comentário: desde que estes dados não sejam "dados identificadores" quando se tratar de dados pseudonimizados. Incluir: ou qualquer outra forma de sigilo legal. OBS. Exemplo: a relação médico paciente (sigilo profissional)

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 12. O Controlador do Banco de Dados pode solicitar, ao pesquisador, dados adicionais, obtidos na pesquisa, com o intuito de aprimoramento do banco de dados original, salvo nos casos previstos por lei de proteção de propriedade intelectual. **E DESDE QUE ESTES DADOS NÃO SEJAM DADOS IDENTIFICADORES QUANDO SE TRATAR DE DADOS PSEUDONIMIZADOS, OU QUALQUER OUTRA FORMA DE SIGILO LEGAL.**

## CAPÍTULO V

### DAS RESPONSABILIDADES DO OPERADOR DO BANCO DE DADOS

Art. 13. Ao Operador do banco de dados cabem as seguintes responsabilidades, além daquelas previstas nos Artigos 4º e 9º:

Sem contribuições.

---

I. realizar tratamento dos dados apenas para o projeto de pesquisa aprovado pelo Sistema CEP/Conep;

Comentários: O problema está nos tratamentos de coleta e preservação. O TCLE dessa pesquisa deve prever a possibilidade de preservação e reuso dos dados. Ainda mais se a pessoa do operador se confundir com a pessoa do controlador.

Dúvida: Não seria importante nesta norma que o tratamento de dados seja realizado em conformidade com os termos estabelecidos na relação contratual? De acordo com o Guia de Agentes de Tratamento [https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/2021.05.27GuiaAgentesdeTratamento\\_Final.pdf](https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/2021.05.27GuiaAgentesdeTratamento_Final.pdf)

Sugestão: Incluir no final "e em conformidade com os termos estabelecidos na relação contratual operador-controlador"

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

I. realizar tratamento dos dados apenas para o projeto de pesquisa aprovado pelo Sistema CEP/Conep, E EM CONFORMIDADE COM OS TERMOS ESTABELECIDOS NA RELAÇÃO CONTRATUAL OPERADOR-CONTROLADOR;

---

II. não transferir os dados a terceiros, exceto quando previamente autorizado pelo Controlador.

Substituir: exceto quando houver consentimento do titular dos dados, bem como a autorização do controlador.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

II. não transferir os dados a terceiros, exceto quando HOUVER CONSENTIMENTO DO TITULAR DOS DADOS OU SUA DISPENSA PELO SISTEMA CEP/CONEP, BEM COMO A FORMALIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO PELO CONTROLADOR.

---

Art. 14. No caso de o Operador do banco de dados ser o pesquisador responsável pelo protocolo, esse deverá:

Sugestão: Suprimir o artigo neste local e levar para o capítulo das responsabilidades do controlador.

---

I. referenciar a fonte dos dados no projeto de pesquisa e na divulgação dos seus resultados;

Sugestão: Suprimir o artigo neste local e levar para o capítulo das responsabilidades do controlador.

---

II. descrever, no projeto de pesquisa, os procedimentos adotados, para assegurar a confidencialidade dos dados, incluindo os mecanismos de segurança e restrição de acesso.

Sugestão: Suprimir o artigo neste local e levar para o capítulo das responsabilidades do controlador.

---

## CAPÍTULO VI

### DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE BANCO DE DADOS

Art. 15. Os participantes de bancos de dados têm assegurada a titularidade de seus dados e garantidos os direitos fundamentais de acesso às suas informações armazenadas, a qualquer tempo.

\*Proposta de texto para deixar mais evidente:

Art. 15. Os participantes de bancos de dados de pesquisa SÃO TITULARES dos seus dados e A ELES DEVEM SER ASSEGURADOS os direitos fundamentais de acesso às suas informações armazenadas, a qualquer tempo.

---

Parágrafo único. O caput do artigo não se aplica a banco de dados irreversivelmente anonimizados ou, quando os dados foram coletados de forma anônima, sem a identificação do titular.

Sem comentários.

---

Art. 16. A qualquer tempo, os participantes podem solicitar retificações ou atualizações das informações contidas no banco de dados que entendam terem sido erroneamente inseridas, bem como requisitar a retirada parcial ou total das suas informações, valendo a desistência a partir da data de sua manifestação expressa.

Comentário: é necessário que estas informações estejam nos termos e registros de consentimento para que o participante tenha ciência de seus direitos.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 16. A qualquer tempo, os participantes podem solicitar retificações ou atualizações das informações contidas no banco de dados que entendam terem sido erroneamente inseridas, bem como requisitar a retirada parcial ou total das suas informações, valendo a desistência a partir da data de sua manifestação expressa. **ESSAS GARANTIAS DEVEM ESTAR EXPRESSAS NO CONSENTIMENTO.**

---

Parágrafo único. O caput do artigo não se aplica a banco de dados irreversivelmente anonimizados ou quando os dados foram coletados de forma anônima, sem a identificação do titular.

Sem comentários.

---

Art. 17. O participante tem o direito de requerer indenização, caso haja danos decorrentes do uso indevido ou da quebra de segurança ou confidencialidade dos seus dados armazenados.

Comentário: No Brasil, a forma de requerer indenização se dá por meios legais e jurídicos. Seria bom ter isso expresso na resolução e formalizada no Consentimento.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 17. O participante tem o direito de requerer indenização, caso haja danos decorrentes do uso indevido ou da quebra de segurança ou confidencialidade dos seus dados armazenados. **ESSA GARANTIA DEVE ESTAR EXPRESSA NO CONSENTIMENTO.**

---

## CAPÍTULO VII

### DA CONSTITUIÇÃO DE BANCOS DE DADOS NO ÂMBITO DA PESQUISA

Art. 18. Para a constituição de banco de dados no âmbito da pesquisa, o protocolo deve atender aos seguintes requisitos:

Sem comentários

---

I. identificar o Controlador do banco;

Sem comentários

---

II. descrever os dados e as informações a serem coletados;

Sem comentários

---

III. descrever os mecanismos que garantem a confidencialidade e a segurança das informações, incluindo as estratégias para acesso e armazenamento dos dados;

Sem comentários

---

IV. descrever os critérios para o compartilhamento e a transferência dos dados.

Sem comentários.

---

§1º. Se houver intenção de compartilhar os dados e informações, tal procedimento deverá estar justificado no protocolo, ponderando os riscos e benefícios aos participantes, garantindo-se, sempre que possível, a anonimização e a segurança dos dados pessoais.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões anteriores:

§1º. Se houver intenção de compartilhar os dados e informações, tal procedimento deverá estar justificado no protocolo, ponderando os riscos e benefícios aos participantes, garantindo-se **MINIMAMENTE** a PSEUDONIMIZAÇÃO e a segurança dos dados pessoais.

§2º. Se houver intenção de anonimizar de forma irreversível os dados, tal procedimento deverá estar justificado no protocolo, ponderando os riscos e benefícios aos participantes.

Comentário: O termo anonimização já indica que a reversão não é possível. O termo pseudoanonimização indica como o próprio nome, uma anonimização, factível de reversão.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

§2º. Se houver intenção de ANONIMIZAÇÃO dos dados, tal procedimento deverá estar justificado no protocolo, ponderando os riscos e benefícios aos participantes, VISTO QUE ESTA OPERAÇÃO É IRREVERSÍVEL.

Art. 19. Toda pesquisa que pretende constituir banco de dados, ou que pretende utilizar banco de dados constituído para outras finalidades, deverá ter seu protocolo apreciado pelo Sistema CEP/Conep.

Comentários: 1) De acordo com a LGPD, a coleta de dados deve ser fundamentada em alguma outra hipótese legal prevista nos art. 7º e 11 desta .

2) para os dois primeiros parágrafos do art. 19 é necessário levar em consideração que existirão situações em que a obtenção de TCLE ou TALE serão inviáveis, particularmente quando se tratar da utilização de dados secundários gerados fora do âmbito da pesquisa. Sendo, portanto, necessário contemplar a solicitação de dispensa de consentimento, desde que o pedido seja justificado e que sejam aplicadas salvaguardas para garantir a privacidade e confidencialidade dos titulares dos dados. Seria importante incluir um parágrafo que direcione para as exceções da resolução CNS n. 510 de 2016

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

"§6º. EXCETO OS CASOS PREVISTOS NO ART. 1º DA RESOLUÇÃO CNS N. 510 DE 2016 QUE NÃO CONTRARIEM A LGPD."

§1º. A inclusão e a utilização de dados e informações do participante de pesquisa requerem o seu consentimento prévio ou do seu responsável legal.

Comentário: Em casos onde existe a impossibilidade de aquisição de consentimento, caberia ao sistema CEP/Conep avaliar casos em que existe a possibilidade de inclusão em banco de dados com isenção de consentimento. A LGPD determina as hipóteses legais de coleta e tratamento de dados pessoais, além do consentimento. Estão listadas nos artigos 7º (dados pessoais) e 11 (dados pessoais sensíveis).

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

§1º. A inclusão, a utilização E O COMPARTILHAMENTO de dados e informações do participante de pesquisa requerem o seu consentimento prévio ou do(S) seu(S) responsável(IS) legal(IS), SALVO NOS CASOS DEVIDAMENTE JUSTIFICADOS E APROVADOS PELO SISTEMA CEP/CONEP DE DISPENSA DE CONSENTIMENTO.

§2º. A utilização de dados e informações de banco, constituído no âmbito da pesquisa, poderá ocorrer com dispensa de novo consentimento dos participantes, caso o uso futuro tenha sido consentido no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original.

Dúvida: E quanto a possibilidade de dispensa para bancos de dados constituídos em pesquisa anterior?

Comentário para os dois primeiros parágrafos: Levar em consideração que existirão situações em que a obtenção de TCLE ou TALE serão inviáveis, particularmente quando se tratar da utilização de dados secundários gerados fora do âmbito da pesquisa. Sendo, portanto, necessário contemplar a solicitação de dispensa de consentimento, desde que o pedido seja justificado e que sejam aplicadas salvaguardas para garantir a privacidade e confidencialidade dos titulares dos dados.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

§2º. A utilização de BANCO DE dados e informações constituídoS EM pesquisa PREGRESSA, poderá ocorrer com dispensa de novo consentimento dos participantes, caso o uso futuro tenha sido PREVISTO E consentido no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original, OU CONFORME DISPENSA DE CONSENTIMENTO APROVADA PELO SISTEMA CEP-CONEP NA PESQUISA ORIGINAL.

---

§3º. A utilização de dados e informações de banco, constituído no âmbito da pesquisa, em que o consentimento para uso futuro não foi solicitado, no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original, requer a solicitação de novo consentimento. O novo consentimento poderá ser dispensado, quando os dados disponibilizados forem anonimizados pelo Controlador, de acordo com as características da pesquisa.

Comentários: 1) E quanto aos dados históricos que não são passíveis de anonimização e que há a necessidade de identificação do participante? E quanto às situações em que o participante não deu o consentimento para o armazenamento das informações?

Ao utilizar SERÁ na redação esta exigência é conflitante com a LGPD e inviabilizaria a utilização dos dados anonimizados autorizada para órgãos de pesquisa pela lei.

2) Comentário: A anonimização não se confunde com pseudonimização. No caso de anonimização é impossível ter novo consentimento.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

§3º. A REutilização de dados e informações de banco, constituído no âmbito da pesquisa, em que o consentimento para uso futuro não foi solicitado, no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original, requer a solicitação de novo consentimento. O novo consentimento DEVERÁ SER DISPENSADO, quando os dados disponibilizados forem anonimizados pelo Controlador, poderá ser dispensado, QUANDO OS DADOS FOREM PSEUDONIMIZADOS PELO CONTROLADOR, OU CONFORME DISPENSA DE CONSENTIMENTO APROVADA PELO SISTEMA CEP-CONEP NA PESQUISA ORIGINAL, de acordo com as características da pesquisa.

---

§4º. Quando a utilização futura de dados e informações não foi autorizada, no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original, é necessário solicitar novo consentimento do participante, ou do seu responsável legal, para que o banco de dados seja utilizado para novas pesquisas.

Sem comentários.

---

§5º. A utilização de dados e informações de banco, constituído fora do âmbito da pesquisa, requer o Registro ou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante, ou do seu responsável legal. O consentimento poderá ser dispensado, quando os dados disponibilizados forem anonimizados pelo Controlador, de acordo com as características da pesquisa.

Comentário: Cada vez mais a comunidade científica utiliza dados integrados, que requerem informações a nível individual para aplicação de técnicas de record linkage em ambiente seguro e controlado, para posterior análise dos dados desidentificados ou anonimizados. Neste sentido, sugere-se alterar o texto para também atender outra hipótese que o consentimento dos artigos 8º e 11 da LGPD, sendo o consentimento o mais recomendado.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

"§5º. A utilização de dados e informações de banco, constituído fora do âmbito da pesquisa, requer o Registro ou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante, ou do seu responsável legal. O consentimento poderá ser dispensado pelo SISTEMA CEP/CONEP, de acordo com as características da pesquisa DESDE QUE SEJAM APLICADAS SALVAGUARDAS PARA PROTEGER OS DIREITOS DOS TITULARES DOS DADOS.

---

Art. 20. Os protocolos para constituição de banco de dados de registro, no âmbito da pesquisa, devem ser apreciados pelo Sistema CEP/Conep.

Sem comentários.

---

§1º. A utilização desse banco de dados requer a apreciação do projeto, pelo Sistema CEP/Conep, a cada nova pesquisa científica a ser realizada com os dados armazenados.

Sem comentários.

---

§2º. O prazo de armazenamento dos dados e informações de participantes, em banco de dados, deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa e a legislação vigente.

Comentários: Para uso em pesquisa a lei já garante a preservação dos dados.

---

Art. 21. Nos casos de bancos de dados constituídos com a participação de mais de uma instituição, o protocolo deve ser apreciado pelo Sistema CEP/Conep, como projeto multicêntrico.

Comentários: 1) Dúvida: Qual seria a lógica de ter que ser um projeto multicentrico? Será necessário ter um pesquisador responsável e controlador em cada local e todos os CEP das instituições participantes ou coparticipantes terão de avaliar o protocolo.

2) Sugere-se a remoção da vírgula após Sistema CEP/Conep.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 21. Nos casos de bancos de dados constituídos com a participação de mais de uma instituição, o protocolo deve ser apreciado pelo Sistema CEP/Conep como projeto multicêntrico.

---

Parágrafo único. Se a instituição proponente se encontrar no exterior, uma das instituições brasileiras participantes da rede de colaboração (centro coordenador) deve ser a responsável pela apresentação do projeto ao Sistema CEP/Conep.

Sem comentários.

---

## CAPÍTULO VIII

### DA UTILIZAÇÃO DE BANCOS DE DADOS JÁ CONSTITUÍDOS

Art. 22. Os protocolos que pretendem utilizar os dados provenientes de bancos, já constituídos no âmbito da pesquisa, além dos itens requeridos para a submissão na Plataforma Brasil, devem apresentar as seguintes informações:

Comentário: ajustar o tempo verbal de pretender (pretendam) e remover a vírgula após bancos.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Art. 22. Os protocolos que pretendAm utilizar os dados provenientes de bancos já constituídos no âmbito da pesquisa, além dos itens requeridos para a submissão na Plataforma Brasil, devem apresentar as seguintes informações:

---

I. identificação do Controlador do banco de dados e sua autorização para utilização dos dados;

Sem comentários.

---

II. descrição dos dados e informações que serão utilizados na pesquisa;

Sem comentários.

---

III. descrição dos mecanismos que serão adotados para garantir a confidencialidade e a segurança dos dados, incluindo as estratégias para a restrição de acesso;

Sem comentários.

---

IV. identificação do protocolo original que constituiu o banco de dados;

Sem comentários.

---

V. Termo de Compromisso de Utilização de Dados assinado pelos pesquisadores;

\*Proposta de texto:

V. Termo de Compromisso de USO de Dados assinado pelos pesquisadores;

---

VI. Termo ou Registro de Consentimento Livre e Esclarecido para utilização das informações contidas em banco de dados.

Comentário: Incluir um novo inciso para solicitação de dispensa para o uso de TCLE para o CEP

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

VII. SOLICITAÇÃO DE DISPENSA PARA O USO DE TCLE PARA O CEP

---

Parágrafo único. Se houver intenção de anonimizar de forma irreversível os dados, tal procedimento deverá estar justificado no protocolo, ponderando os riscos e benefícios aos participantes.

Comentários: 1) Tal informação deve estar disponível para o Participante do Banco de Dados, para que ele(a) saiba que não terá retorno sobre tais dados.

2) Sugere-se remover DE FORMA IRREVERSÍVEL, pois é uma redundância. Se não fosse irreversível, seria pseudonimização.

Dúvida: sendo uma pesquisa em dados coletados anteriormente, os dados podem ser anonimizados de forma irreversível nesta segunda pesquisa caso isso não tenha sido previsto no protocolo original?

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Parágrafo único - Se houver intenção de anonimizar os dados, tal procedimento deverá estar justificado no protocolo, ponderando os riscos e benefícios aos participantes E AINDA NO TCLE PARA QUE O PARTICIPANTE SAIBA QUE NÃO TERÁ RETORNO DE DADOS.

---

Art. 23. Os protocolos que pretendam utilizar os dados provenientes de bancos, já constituídos no âmbito da pesquisa, podem ter a dispensa da aplicação do Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas seguintes situações:

Sem comentários.

---

I. dados coletados originalmente sem a identificação do participante da pesquisa (dados anônimos);

Sem comentários.

---

II. consentimento prévio do participante de pesquisa para uso de dados em pesquisas futuras;

Sem comentários.

---

III. compartilhamento de dados anonimizados pelo Controlador;

Sem comentários.

---

IV. anonimização irreversível de dados no protocolo original;

Sem comentários.

---

V. mediante justificativa consubstanciada submetida ao Sistema CEP/Conep.

Sem comentários.

---

Art. 24. No caso de protocolos em que o participante não tenha autorizado previamente o uso dos seus dados em pesquisas futuras, requer-se novo consentimento por meio de Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Obs: No art 24, se o participante negou é correto entrar em contato novamente para solicitar consentimento? A insistência fere a autonomia da vontade do participante. Não é não.

Caso o trecho "não tenha autorizado previamente" se refira a não ter sido apresentada a possibilidade de uso futuro, o texto precisa deixar isso claro.

Art. 25. Os protocolos que pretendem utilizar os dados provenientes de bancos, já constituídos fora do âmbito da pesquisa, além dos itens requeridos para a submissão na Plataforma Brasil, devem apresentar, obrigatoriamente, os seguintes documentos:

Comentário: (INCISOS I e IV) A autorização do controlador do banco de dados constituídos fora do âmbito da pesquisa, a exemplo do controlador de bancos de dados administrativos, geralmente ocorre através de pedido justificado acompanhado de parecer ético favorável do estudo. O requisito obrigatório de apresentar a autorização do controlador para obter aprovação ética do estudo é considerada inadequada.

Remover a vírgula após bancos.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

Os protocolos que pretendem utilizar os dados provenientes de bancos já constituídos fora do âmbito da pesquisa, além dos itens requeridos para a submissão na Plataforma Brasil, devem apresentar, obrigatoriamente, os seguintes documentos:

---

I. identificação do Controlador do banco de dados e sua autorização para utilização dos dados;

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

I. identificação do Controlador do banco de dados E COMPROMISSO DE OBTER A sua autorização para a utilização dos dados;

---

II. descrição dos dados e informações que serão utilizados na pesquisa;

Considerar o comentário no caput do art.

---

III. descrição dos mecanismos que serão adotados para garantir a confidencialidade e a segurança dos dados, incluindo as estratégias para a restrição de acesso;

Considerar o comentário no caput do art.

---

IV. contextualização sobre como os dados foram obtidos originalmente;

Considerar o comentário no caput do art.

---

V. Termo de Compromisso de Utilização de Dados assinado pelos pesquisadores;

Considerar o comentário no caput do art.

---

VI. Termo de Anuência Institucional assinado pelo responsável da instituição de onde os dados são provenientes;

Considerar o comentário no caput do art.

---

VII. Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, quando pertinente.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões VII. Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, OU JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DESTES.

---

Parágrafo único. Se houver intenção de anonimizar de forma irreversível os dados, tal procedimento deverá estar justificado no protocolo, ponderando os riscos e benefícios aos participantes.

Comentários: É redundante adjetivar o conceito de anonimização, porque a presunção é que seja irreversível (a exceção ficaria a cargo dos hackers).

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

§1º. - Se houver intenção de anonimizar de os dados, tal procedimento deverá estar justificado no protocolo, ponderando os riscos e benefícios aos participantes.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

§2º. O PESQUISADOR PROPONENTE COMPROMETE-SE EM ENVIAR NOTIFICAÇÃO AO SISTEMA CEP-CONEP COM O TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS ASSINADO PELOS PESQUISADORES E TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL ASSINADO PELO RESPONSÁVEL DA INSTITUIÇÃO DE ONDE OS DADOS SÃO PROVENIENTES;



---

## CAPÍTULO IX

### DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 26. Nas pesquisas que propõem a constituição de banco de dados, o Registro ou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter:

Comentário: Incluir inciso que contemple que o Controlador será identificado em qualquer tratamento de dados pessoais.

\*Proposta de texto de acordo com as sugestões:

#### VII. A IDENTIFICAÇÃO DO CONTROLADOR

---

I. justificativa, riscos e benefícios do armazenamento de dados, incluindo a informação acerca da utilização do uso futuro dos dados, quando for o caso;

Sem comentários.

---

II. descrição dos procedimentos adotados para garantir o sigilo e a confidencialidade das informações, assegurando preservar a intimidade, a honra e a imagem dos participantes;

Sem comentários.

---

III. descrição das estratégias para restrição de acesso aos dados e as informações;

Sem comentários.

---

IV. informação sobre o uso futuro dos dados e informações para pesquisa, de forma específica e destacada, quando houver essa intenção, apresentando alternativas que indiquem a necessidade ou não de novo consentimento;

Sem comentários.

---

V. justificativa para o compartilhamento de dados e informações do banco, de forma específica e destacada, quando houver essa intenção, apresentando alternativas que indiquem a autorização ou não do participante;

Sem comentários.

---

VI. informação sobre a anonimização irreversível dos dados, quando houver, com explicações sobre as consequências de tal procedimento.

Sem comentários.

---

## CAPÍTULO X

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27. Os casos omissos, nesta Resolução, serão avaliados e deliberados pela Conep.

Sem comentários.

---

Art. 28. Esta Resolução revoga as disposições em contrário.

Sem comentários.

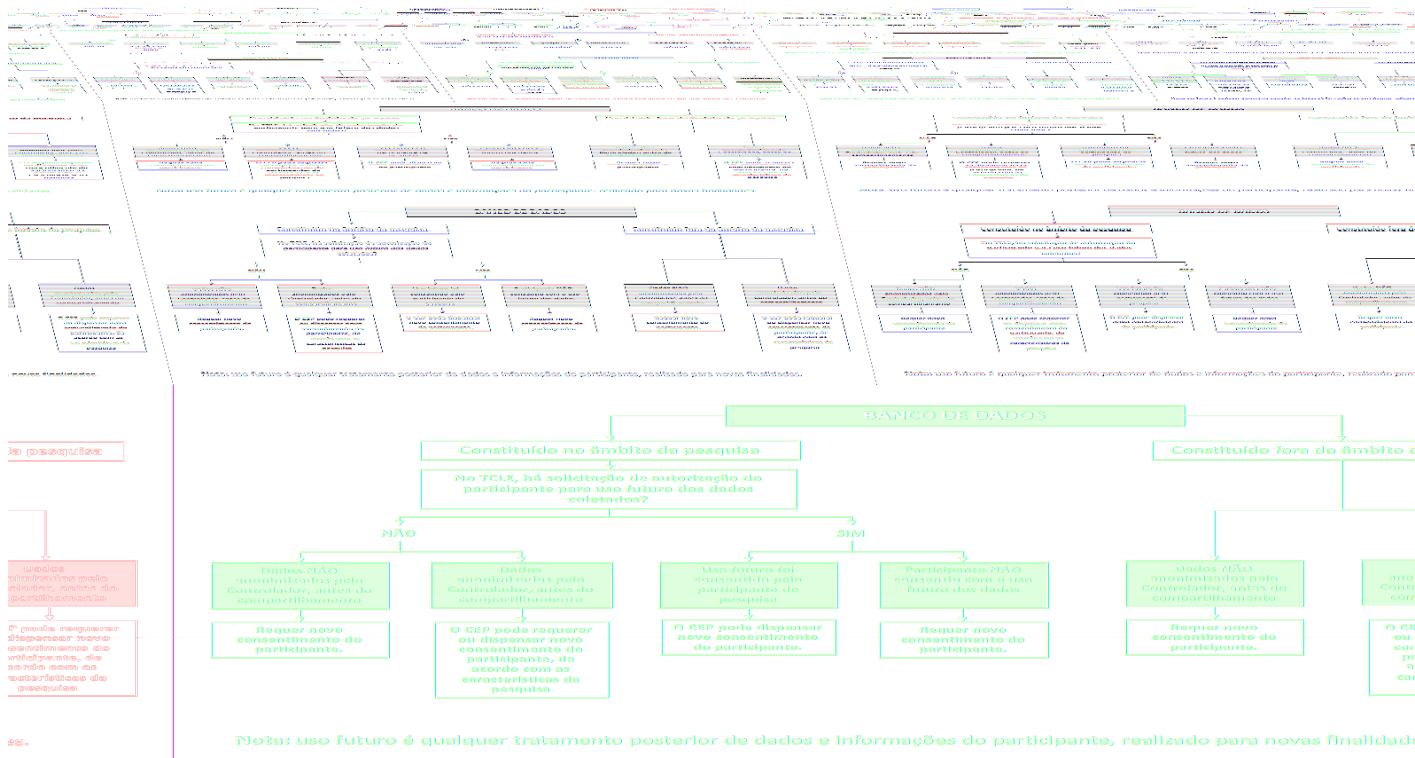
---

Art. 29. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Sem comentários.

---

ANEXO



ANEXO

Sugestões:

- ajuste no fluxo relacionado a banco de dados constituído fora do âmbito da pesquisa para incluir: PEDIDO DE DISPENSA DE CONSENTIMENTO QUANDO INVIÁVEL E DEVIDAMENTE JUSTIFICADO;
- ajuste no fluxo relacionado ao compartilhamento de dados anonimizados, pseudonimizados ou identificados quando autorizado pelo Controlador, de acordo com as características da pesquisa desde que sejam aplicadas salvaguardas para proteger os direitos dos titulares dos dados.