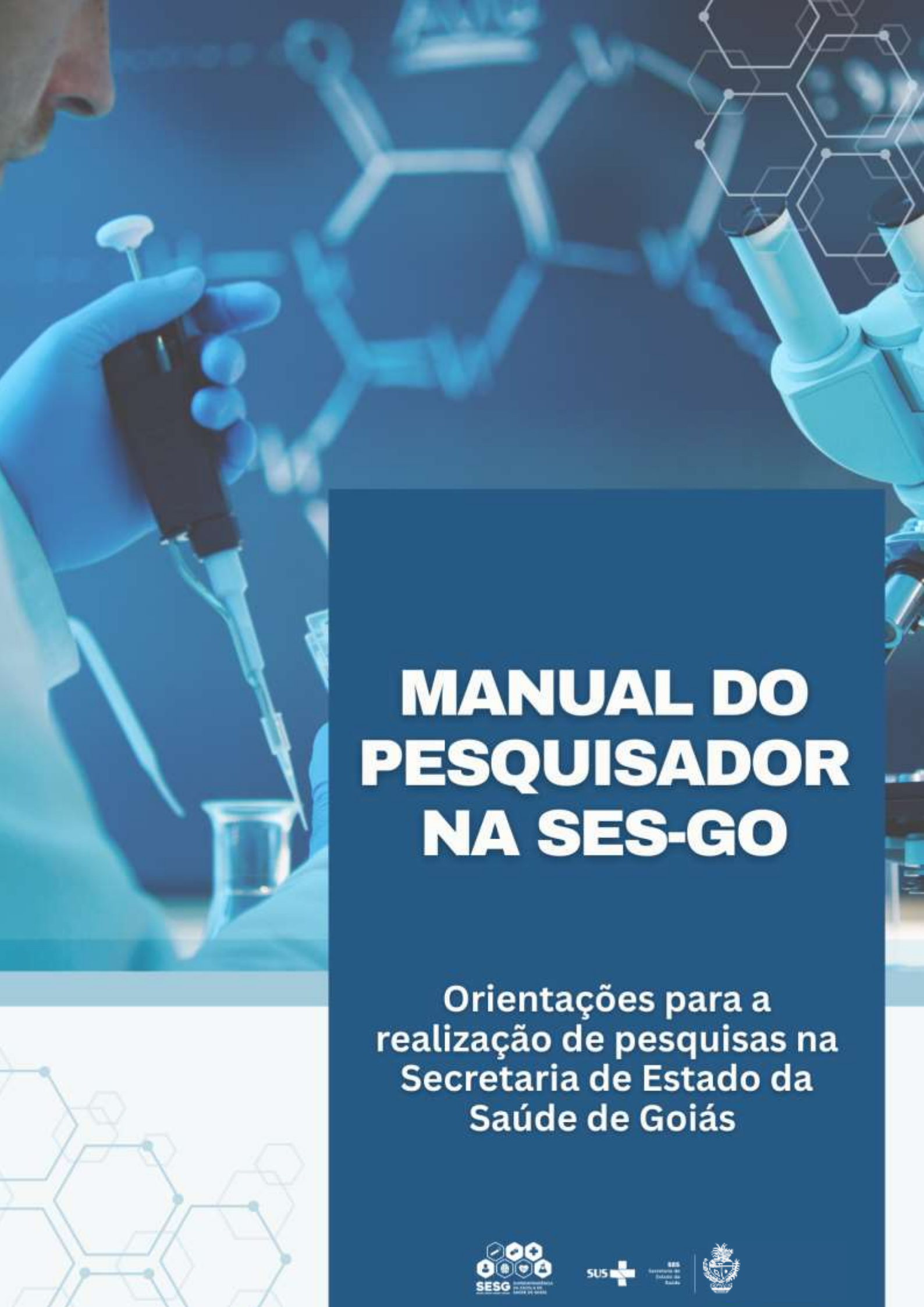




MANUAL DO PESQUISADOR NA SES-GO

**Orientações para a
realização de pesquisas na
Secretaria de Estado da
Saúde de Goiás**

MANUAL DO PESQUISADOR NA SES-GO

Orientações para a realização de pesquisas na Secretaria de Estado da
Saúde de Goiás

GOVERNO DO ESTADO DE GOIÁS
DANIEL ELIAS CARVALHO VILELA

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
RASIVEL DOS REIS SANTOS JÚNIOR

SUBSECRETARIA DE INOVAÇÃO, PLANEJAMENTO, EDUCAÇÃO E INFRAESTRUTURA
ANA CAROLINA REZENDE ABRAHÃO

SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS
EDINALVA RODRIGUES BATISTA GONÇALVES

GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO
FERNANDA PIMENTA SIMON FERREIRA

MANUAL DO PESQUISADOR NA SES-GO

Orientações para a realização de pesquisas na Secretaria de Estado
da Saúde de Goiás

1ª Edição

Organização

Superintendência da Escola de Saúde de Goiás

Coordenação

Amélia Cristina Stival Duarte

Elaboração e Revisão

Amélia Cristina Stival Duarte

Ana Olindina Camargo Osório

Elena Rosa Pereira

Madalena de Queluz

Rosana Mendes Reis Barbosa

Validação

Fernanda Pimenta Simon Ferreira

Edinalva Rodrigues Batista Gonçalves

Arte visual e diagramação

Coordenação de Educação a Distância

Superintendência da Escola de Saúde de Goiás

Secretaria de Estado da Saúde de Goiás

2026

MANUAL DO PESQUISADOR NA SES-GO

Catálogo na publicação

Goiás (Estado). Secretaria de Estado da Saúde de Goiás. Superintendência da Escola de Saúde de Goiás. Gerência de Pesquisa e Inovação. Coordenação de Pesquisa em Saúde

Manual do pesquisador da SES-GO: orientações para a realização de pesquisas na Secretaria de Estado da Saúde de Goiás [recurso eletrônico] / Secretaria de Estado da Saúde de Goiás. Goiânia: Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, Superintendência da Escola de Saúde de Goiás, 2026.

40 p.: il.

ISBN: 978-65-6246-995-0

Inclui referências.

1. Gestão do conhecimento para a pesquisa em saúde. I. Secretaria de Estado da Saúde de Goiás. II. Título. III. Duarte, Amélia Cristina Stival.

CDU: 001.891-027.41

Catálogo na publicação: Biblioteca Profª Ena Galvão

Títulos para indexação

Inglês: Researcher's Manual for the Goiás State Health Department: Guidelines for Conducting Research at the Goiás State Health Department.

Espanhol: Manual del Investigador de la Secretaría de Salud del Estado de Goiás: Directrices para la Realización de Investigaciones em la Secretaría de Salud del Estado de Goiás.

Todos os direitos desta edição serão reservados à Superintendência da Escola de Saúde de Goiás/Secretaria de Estado da Saúde de Goiás. (SESG/SESGO).

Rua 26, n.521. CEP: 74.853-070 – Jardim Santo Antônio. Goiânia-GO. Tel: (62)3201-3410.

A reprodução e a divulgação total ou parcial deste trabalho são autorizadas, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	6
Prezado(a) Pesquisador(a),.....	6
CAPÍTULO 1.....	8
Quais são os tipos de projetos de pesquisa que devem ser apresentados ao CEP?	8
CAPÍTULO 2.....	10
Quais são os tipos de projetos de pesquisa que não precisam de análise pelo CEP?	10
CAPÍTULO 3.....	12
Quem deve apresentar o projeto de pesquisa ao CEP?	13
CAPÍTULO 4.....	15
Quais são os requisitos para submissão de um protocolo de pesquisa ao CEP?	15
CAPÍTULO 5.....	16
Como enviar o protocolo para o CEP?	16
CAPÍTULO 6.....	17
Quais são os documentos comuns exigidos em protocolos de pesquisa?.....	17
CAPÍTULO 7.....	21
Como submeter o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil?	21
CAPÍTULO 8.....	22
Quais são os CEPs vinculados às unidades da SES-GO?	22
CAPÍTULO 9.....	25
Qual é o passo a passo para solicitar a autorização para a realização da pesquisa pela SES-GO?	25
CAPÍTULO 10.....	27
Dúvidas frequentes	27
CAPÍTULO 11.....	31
Dicionário de Termos	31



APRESENTAÇÃO

Prezado(a) Pesquisador(a),



Este manual foi elaborado pela Coordenação de Pesquisa em Saúde, vinculada à Gerência de Pesquisa e Inovação (GEPI) da Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (ESG), com o objetivo de orientá-lo(a) nos procedimentos necessários à realização de

pesquisas científicas no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO).

A elaboração deste documento fundamenta-se nas **Resoluções nº 466/2012** e **510/2016** do Conselho Nacional de Saúde (CNS), na **Lei nº 14.874**, de 28 de maio de 2024, no **Decreto nº 12.651**, de 7 de outubro de 2025 da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), bem como na **Portaria nº 1.265/2023–SES** e suas Instruções Normativas complementares. Nos últimos anos, observa-se um crescimento expressivo na realização de pesquisas desenvolvidas no âmbito da SES-GO por servidores públicos do Sistema Único de Saúde (SUS) em seus diversos níveis de gestão; por profissionais de saúde discentes dos programas de residência médica, uniprofissional e multiprofissional; por estudantes de graduação e pós-graduação de instituições de ensino superior e centros de pesquisa de diversas regiões do país; por trabalhadores da saúde interessados em responder as demandas prioritárias do SUS; por pesquisadores vinculados a instituições acadêmicas nacionais e internacionais.

Diante desse cenário, a Coordenação de Pesquisa em Saúde, responsável pelo acompanhamento técnico e institucional dessas atividades, atua orientando e assessorando pesquisadores em todas as etapas necessárias para viabilizar o desenvolvimento das pesquisas nas unidades da SES-GO, zelando pela conformidade



ética, legal, administrativa e pela qualificação científica dos projetos, de modo a potencializar sua aplicabilidade e contribuição para o Sistema Único de Saúde.

Este manual disponibiliza instruções detalhadas acerca dos procedimentos de submissão ética junto aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), bem como as etapas exigidas no fluxo administrativo da SES-GO para autorização institucional, incluindo informações atualizadas sobre os documentos exigidos, orientações sobre o uso da Plataforma Brasil, e *links* de apoio com modelos de documentos e tutoriais para cadastro de pesquisadores e projetos.

Informações adicionais podem ser consultadas nas seguintes páginas:



[Pesquisa Científica da SESG](#)



[CEP Leide das Neves Ferreira](#)

A proposta deste manual é servir como um instrumento facilitador, com os seguintes objetivos:

Orientar

de forma clara e segura todos aqueles que desejam desenvolver pesquisas no âmbito da SES-GO, desde estudantes em formação até pesquisadores experientes.

Promover

o fortalecimento da produção científica com rigor ético, responsabilidade institucional e contribuição efetiva ao SUS.



CAPÍTULO 1.

Quais são os tipos de projetos de pesquisa que devem ser apresentados ao CEP?



Devem ser submetidos à apreciação ética todos os projetos de pesquisa que **envolvam seres humanos**, seja de forma direta, mediante contato com os participantes, seja de forma indireta, por meio do uso de dados, informações ou materiais que se refiram a indivíduos,

conforme estabelecido na Lei nº 14.874, de 2024 e nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016.

Esta exigência inclui pesquisas que realizam entrevistas, aplicações de questionários, observações de comportamentos, experimentos clínicos ou laboratoriais, assim como aquelas que acessam prontuários clínicos, registros administrativos, bases institucionais ou repositórios que contenham informações pessoais identificáveis ou dados sensíveis. Da mesma forma, aplica-se a estudos que utilizem materiais biológicos humanos, como sangue, tecidos, fluidos corporais, células ou material genético.

A obrigatoriedade de avaliação ética não se limita à forma como os dados são analisados posteriormente. Mesmo quando os resultados sejam apresentados de forma agregada ou estatística, a submissão ao CEP permanece necessária sempre que houver possibilidade de reidentificação dos sujeitos ou quando as informações utilizadas possuam natureza sensível.

Assim, ainda que a pesquisa não envolva contato direto com os participantes, qualquer manejo de informações individuais ou coletivas que possam afetar direitos, privacidade, integridade ou dignidade das pessoas exige apreciação ética prévia.



Cabe ressaltar que o conceito de pesquisa envolvendo seres humanos abrange não apenas o contato físico ou a coleta direta de dados, mas também o acesso, o tratamento e a análise de informações que, isoladamente ou em conjunto com outras fontes, possam possibilitar a identificação de indivíduos, direta ou indiretamente.



CAPÍTULO 2.

Quais são os tipos de projetos de pesquisa que não precisam de análise pelo CEP?



De acordo com a Resolução CNS nº 510/2016, em seu artigo 1º, e entendimentos recentes da INAE, não serão registrados nem avaliados pelo Sistema CEP/INAE os projetos de pesquisa que se enquadrem nas seguintes situações:

I. Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados

Exemplo: aplicação de questionário anônimo sobre percepção da população a respeito de campanhas de vacinação, em que não sejam coletados dados pessoais dos respondentes.

II. Pesquisa que utilize informações de acesso público nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI)

Exemplo: análise de indicadores de saúde obtidos de bases públicas do Departamento de Informação e Informática do SUS (DATASUS), Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), ou relatórios oficiais amplamente divulgados e acessíveis a qualquer cidadão.

III. Pesquisa que utilize informações de domínio público

Exemplo: estudo bibliométrico com análise de artigos científicos disponíveis em bases de dados abertas, como Scielo ou PubMed, sem coleta de informações sobre autores ou participantes de pesquisa.

IV. Pesquisa censitária

Exemplo: levantamento censitário institucional para fins administrativos internos, em que os dados coletados não visem responder a hipótese científica e não envolvam coleta de dados sensíveis identificáveis.



V. Pesquisa com bancos de dados com informações agregadas, sem possibilidade de identificação individual

Exemplo: análise de taxa de ocupação hospitalar, por tipo de serviço, a partir de relatórios institucionais com dados já consolidados e anonimizados, sem identificação de pacientes.

VI. Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica

Exemplo: revisão sistemática ou integrativa sobre terapias nutricionais em diabetes, com base exclusiva na literatura acadêmica publicada.

VII. Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito

Exemplo: relato reflexivo de um gestor de serviço de saúde sobre as estratégias institucionais adotadas durante a pandemia, sem citação de dados de pacientes ou colaboradores identificáveis.

VIII. Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico ou de profissionais em especialização

Exemplo: prática simulada de estudantes de enfermagem em laboratório de habilidades clínicas, realizada apenas como atividade pedagógica sem objetivos de pesquisa.

Tome nota!

Você pode entrar em contato com a Gerência de Pesquisa e Inovação ou a Coordenação de Pesquisa em Saúde, para esclarecer dúvidas sobre o fluxo de pesquisas na SES-GO e sobre análise ética de projetos.

- E-mail: pes.escoladesaude@goias.gov.br
- Fones: (62) 3201-3616 ou (62) 3201-3417



Na prática, muitos servidores, gestores e pesquisadores confundem quando o uso de dados administrativos (sobretudo de bancos internos da SES-GO) é atividade de gestão interna, e quando configura pesquisa científica envolvendo seres humanos. Nesse sentido, acrescenta-se mais um item para compor esta lista:

XI. Elaboração de documentos técnicos, relatórios administrativos e análises internas para fins institucionais, desde que os dados utilizados estejam anonimizados, sejam tratados exclusivamente sob a base legal de cumprimento de obrigação legal ou exercício regular de políticas públicas, e não tenham finalidade científica

Exemplo: relatórios gerenciais da SES-GO produzidos para planejamento de políticas públicas, contendo dados estatísticos anonimizados de atendimentos ambulatoriais, sem vinculação individualizada ou investigação de hipóteses de pesquisa.

Importante!

Caso o instrumento ou relatório inicialmente produzido com finalidade administrativa venha a ser convertido ou aproveitado para fins científicos, como apresentação em eventos, publicação de artigos ou qualquer forma de divulgação científica, será obrigatória a submissão prévia ao Comitê de Ética em Pesquisa e o atendimento integral às exigências éticas e legais aplicáveis à pesquisa com seres humanos.



CAPÍTULO 3.

Quem deve apresentar o projeto de pesquisa ao CEP?



A responsabilidade legal e ética pela submissão do projeto de pesquisa CEP é exclusiva do pesquisador responsável, ou pesquisador principal.

Cabe a ele realizar o cadastro, a submissão e o acompanhamento do protocolo de pesquisa por meio da

Plataforma Brasil, que é o sistema oficial utilizado em todo o território nacional para registro e avaliação ética de pesquisas com seres humanos.

Embora o pesquisador responsável possa autorizar membros da equipe a auxiliá-lo no preenchimento eletrônico das informações, cadastrando-os como assistentes de pesquisa na Plataforma Brasil, essa autorização não transfere a responsabilidade sobre o conteúdo do protocolo. Todo o planejamento metodológico, a apresentação das informações, a veracidade dos dados e a adequação ética e legal da pesquisa continuam sendo obrigações exclusivas e intransferíveis do pesquisador responsável.

É essencial que o pesquisador observe, no desenvolvimento e na submissão do seu projeto, as exigências previstas na Lei federal nº 14.874/2024, nas Resoluções CNS nº 466/2012 e, quando aplicável, nº 510/2016, bem como na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), pois estas orientam sobre o uso de dados pessoais, inclusive dados secundários, anonimizados e pseudonimizados. Esses dispositivos legais estabelecem os limites e as responsabilidades do pesquisador na proteção da privacidade e dos direitos dos participantes da pesquisa.



Além do protocolo de pesquisa propriamente dito, o pesquisador deve garantir a anexação de todos os documentos obrigatórios exigidos pelo CEP e pelas instâncias institucionais envolvidas, como o projeto de pesquisa, folhas de rosto devidamente assinadas, termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), termo de assentimento livre e esclarecido (TALE), termos de compromisso ético dos pesquisadores, anuências institucionais, instrumentos de coleta e eventuais justificativas éticas complementares, dentre outros. O descumprimento ou o preenchimento incompleto desses documentos pode gerar pendências e atrasos na tramitação do projeto.

Por fim, é importante destacar que o correto cadastramento das instituições proponente e coparticipante(s), bem como o uso correto dos dados cadastrais (incluindo CNPJ institucional correto), também são de responsabilidade do pesquisador responsável e impactam diretamente o fluxo de tramitação do projeto dentro do Sistema CEP/INAEP.



CAPÍTULO 4.

Quais são os requisitos para submissão de um protocolo de pesquisa ao CEP?



A submissão de protocolos de pesquisa ao CEP que envolvam seres humanos deve ser realizada, obrigatoriamente, por meio da Plataforma Brasil, sistema eletrônico oficial instituído desde 2012 para registro, tramitação e acompanhamento de pesquisas

envolvendo seres humanos no Sistema CEP/INAEP.

Antes de submeter o projeto, o pesquisador responsável deve efetuar seu cadastro pessoal na Plataforma Brasil, seguindo as orientações disponíveis no próprio sistema, por meio do endereço eletrônico oficial: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. O cadastramento correto dos dados pessoais e institucionais do pesquisador é condição indispensável para habilitar o envio de protocolos.

Somente serão analisados pelo CEP os protocolos que forem devidamente registrados na Plataforma Brasil e que estejam acompanhados de toda a documentação obrigatória exigida, apresentada em língua portuguesa.

Quando houver documentos em língua estrangeira, como cartas de colaboração, autorizações institucionais ou outros anexos, estes deverão ser apresentados acompanhados de seus respectivos originais e traduções em português, conforme as exigências da normativa vigente. Todos os documentos devem estar devidamente assinados e completos no ato da submissão.



CAPÍTULO 5.

Como enviar o protocolo para o CEP?



Após o preenchimento completo do protocolo e o envio na Plataforma Brasil, o sistema realiza automaticamente o encaminhamento do projeto de pesquisa para o CEP vinculado à instituição proponente cadastrada. É fundamental, portanto, que o pesquisador informe

corretamente a instituição proponente e, quando aplicável, as instituições coparticipantes no ato do cadastro, pois a definição institucional orienta o fluxo ético no sistema.

Nos casos em que a instituição proponente não possua CEP vinculado, ou quando o pesquisador não esteja vinculado institucionalmente (pesquisador independente), a Plataforma Brasil direcionará automaticamente o protocolo para análise da INAEP, que realizará o encaminhamento do protocolo a um CEP credenciado, o qual ficará responsável pela análise ética do projeto.

O correto preenchimento institucional durante o cadastro na Plataforma Brasil é essencial para evitar erros de tramitação, pendências e atrasos no processo de avaliação ética.



CAPÍTULO 6.

Quais são os documentos comuns exigidos em protocolos de pesquisa?



Para que o protocolo de pesquisa seja aceito para análise ética pelo CEP, o pesquisador responsável deve garantir o envio completo da documentação exigida no ato da submissão na Plataforma Brasil. A seguir, apresentam-se os principais documentos requeridos, considerando as

exigências gerais aplicáveis ao Sistema CEP/INAEP:

I. Folha de rosto

Gerada pela Plataforma Brasil, com todos os campos preenchidos, datada e assinada pelo pesquisador responsável e pelo representante institucional da instituição proponente. Quando aplicável, também deve ser assinada pelo responsável institucional das instituições coparticipantes. É obrigatória a identificação do CNPJ correto de cada instituição envolvida.

II. Projeto de pesquisa completo

O projeto deve conter os itens: desenho do estudo, resumo, introdução, problema, hipótese, objetivo primário e secundário, metodologia proposta, critérios de inclusão, critérios de exclusão (item opcional), riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, cronograma, orçamento, referências e anexos (item opcional) como instrumentos de coleta de dados.

III. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Redigido em linguagem acessível ao público-alvo da pesquisa, descrevendo os objetivos do estudo, procedimentos, potenciais riscos, benefícios, formas de sigilo e voluntariedade da participação.



IV. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Quando houver participação de menores de idade ou pessoas legalmente incapazes, acompanhado do consentimento legal de seus responsáveis.

V. Instrumentos de coleta de dados

Tratam-se daqueles documentos que serão utilizados para obter todas as informações importantes para responder os objetivos da sua pesquisa. Podem compreender questionários, formulários, roteiros de entrevistas, fichas de observação ou quaisquer outros documentos que serão utilizados diretamente na coleta de informações junto aos participantes.

VI. Termo de Anuência Institucional (TAI)

Documento, emitido e assinado pelo Gestor da Instituição Proponente, Participante ou Coparticipante que declara a concordância com a realização da pesquisa no âmbito daquela Unidade. O Gestor da Instituição se declara corresponsável pela pesquisa no documento, pelo cumprimento da Portaria nº 1.265/2023-SES-GO, além de normas e regulamentações de pesquisas, como as resoluções da INAE.

VII. Termo de Compromisso Ético dos Pesquisadores

Assinado por todos os membros da equipe de pesquisa, declarando ciência e concordância com as normas éticas vigentes no país.

VII. Termo de Compromisso para Utilização e Manuseio de Dados (TCUD)

Quando for solicitada dispensa de obtenção de consentimento dos participantes, ou quando houver uso de bancos de dados contendo informações sensíveis, identificáveis ou pseudonimizadas.

VIII. Declaração de Isenção de TCLE

Quando a metodologia justifica a dispensa de consentimento, devidamente fundamentada pelo pesquisador responsável, para apreciação do CEP.



IX. Autorização para utilização de material biológico humano

Quando a pesquisa envolver coleta, armazenamento ou análise de tecidos, células, fluidos biológicos ou material genético.

X. Documentos complementares exigidos pelo CEP local

Conforme especificidades definidas por cada CEP, os quais poderão incluir currículos atualizados, cartas de anuência de coautores, comprovantes de financiamento, entre outros.

Todos os documentos devem ser anexados em formato eletrônico, preferencialmente em PDF, e estar em língua portuguesa. Nos casos em que haja documentos em língua estrangeira, deverá ser incluída a respectiva tradução. O envio incompleto ou com documentos inconsistentes poderá gerar pendência de análise e retorno do protocolo para correção antes da avaliação ética formal.

Cada CEP pode apresentar exigências específicas quanto aos documentos complementares a serem anexados no momento da submissão do protocolo. Por esse motivo, é indispensável que o pesquisador consulte previamente o CEP ao qual o projeto será submetido, certificando-se de atender integralmente à documentação exigida para aquela instância, de modo a evitar pendências que possam comprometer ou atrasar a análise ética.

Além do cumprimento documental, o próprio conteúdo do protocolo de pesquisa deve ser elaborado com máxima clareza, profundidade e rigor metodológico. A justificativa do estudo deve apresentar de forma objetiva a relevância científica e social da pesquisa. Os objetivos precisam ser bem definidos e alinhados com a questão de pesquisa. A metodologia deve ser descrita com detalhes suficientes para permitir a avaliação do delineamento, da população-alvo, dos critérios de inclusão e exclusão, dos procedimentos de coleta de dados, dos instrumentos a serem utilizados e das estratégias estatísticas ou analíticas previstas.



O protocolo deve ainda apresentar a avaliação criteriosa dos riscos e benefícios potenciais envolvidos, indicando as medidas de proteção à integridade, privacidade, segurança e dignidade dos participantes. Por fim, é fundamental que as implicações éticas do estudo sejam abordadas de forma explícita, incluindo aspectos relacionados ao consentimento livre e esclarecido, confidencialidade dos dados, manejo de eventuais intercorrências e procedimentos para comunicação de resultados aos participantes.

Uma elaboração cuidadosa e completa do protocolo não apenas facilita o processo de análise ética, como também contribui para a qualidade científica, a segurança dos sujeitos de pesquisa e a proteção da instituição. A Coordenação de Pesquisa em Saúde disponibiliza um modelo sugerido de projeto de pesquisa que pode ser acessado [clikando aqui](#).

Fica a dica!

A SESG oferece cursos de forma gratuita. São 17 minicursos autoinstrucionais sobre metodologia de pesquisa que podem auxiliá-lo na elaboração do seu Protocolo de Pesquisa. A duração média de cada curso é de 20 horas e você ainda tem acesso à Declaração ou ao Certificado de cursista.

Acesse os cursos pelo link: <https://educa.saude.go.gov.b>



CAPÍTULO 7.

Como submeter o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil?



A submissão do protocolo de pesquisa deve ser realizada exclusivamente por meio da Plataforma Brasil, sistema oficial de registro e tramitação de projetos no âmbito do Sistema CEP/INAEP, acessível pelo *link*:

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

Antes de iniciar o cadastro da pesquisa, o pesquisador responsável e todos os demais integrantes da equipe de pesquisa deverão realizar previamente seus cadastros pessoais como pesquisadores no sistema, criando login e senha individualizados. No momento do cadastro pessoal, cada pesquisador deverá informar corretamente sua instituição de vínculo, utilizando o CNPJ da instituição à qual está formalmente vinculado como pesquisador. Essa informação institucional é essencial, pois orienta o fluxo ético dentro da Plataforma Brasil, determinando a qual CEP o projeto será automaticamente encaminhado.

Após o cadastro individual de todos os integrantes da equipe, o pesquisador responsável poderá iniciar o cadastro do protocolo de pesquisa propriamente dito, preenchendo integralmente os campos obrigatórios do sistema e anexando toda a documentação exigida. Para auxiliar os pesquisadores, a própria Plataforma Brasil disponibiliza manuais atualizados e orientações detalhadas sobre o preenchimento correto dos formulários, que podem ser consultados na página inicial da plataforma, na seção "Manuais da Plataforma Brasil".



CAPÍTULO 8.

Quais são os CEPs vinculados às unidades da SES-GO?



Todas as pesquisas a serem realizadas em unidades vinculadas à SES-GO, que envolvam coleta de dados com seres humanos ou utilização de dados pessoais, identificáveis ou sensíveis, deverão ser previamente analisadas e aprovadas pelo CEP competente,

vinculado à unidade de saúde ou unidade administrativa correspondente, na condição de instituição proponente ou coparticipante, conforme o vínculo institucional do projeto.

Quando a unidade da SES-GO for a instituição proponente da pesquisa, ou seja, quando o projeto estiver sob a responsabilidade direta de servidores, residentes ou pesquisadores institucionalmente vinculados à SES-GO, a análise ética será realizada exclusivamente pelo CEP da proponente.

Nos casos em que a pesquisa seja proposta por instituições externas à SES-GO, com coleta de dados nas unidades estaduais, a SES-GO figurará como instituição coparticipante. Nessas situações, o projeto deverá tramitar simultaneamente pelos CEPs vinculados tanto à instituição proponente quanto às instituições coparticipantes envolvidas.

Caso a pesquisa se caracterize como multicêntrica, nos termos do art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874/2024, ressalta-se que não será necessária análise ética adicional pelo CEP local, sendo suficiente a avaliação já realizada pelo CEP do centro coordenador, conforme previsto na referida legislação.



Em todos os casos, o pesquisador **somente** poderá iniciar a coleta de dados nas unidades da SES-GO após a obtenção do **Ofício de Autorização para Coleta de Dados**, formalizado pela SESG, no âmbito do fluxo institucional de autorização de pesquisas. Para a emissão desse documento, é obrigatória a realização do cadastro do projeto no referido fluxo institucional, que será detalhando em uma seção específica deste manual.

Durante o cadastro do protocolo na Plataforma Brasil, é essencial que o pesquisador realize corretamente o vínculo da unidade institucional. Ao incluir a instituição proponente ou coparticipante, o sistema apresentará o nome “Secretaria de Estado da Saúde (Goiânia)” associado ao CNPJ geral da SES-GO.

Nesse momento, o pesquisador deve selecionar a opção “visualizar vínculos da instituição” para localizar e vincular corretamente a unidade específica onde será realizada a pesquisa. Essa etapa é fundamental para garantir o correto direcionamento do projeto ao CEP Leide das Neves Ferreira e evitar erros de tramitação no sistema.

Pesquisar Instituição

Caso a Instituição não seja localizada nesta busca, poderá ser solicitado o cadastro da mesma através da opção "Solicitar Cadastro de Instituição". Essa solicitação será analisada e respondida em até 10 dias úteis. Em caso de dúvidas consulte o "Guia de Orientações Básicas de Cadastro de Instituição".

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ

Nome da Instituição

02.529.964/0001-57

Pesquisar

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Ação
02.529.964/0001-57	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE (Goiânia)	GABINETE DO SECRETARIO DA SAUDE	

Solicitar Cadastro de Instituição

**Tome nota!**

- A Coordenação de Pesquisa da SES-GO mantém disponível uma listagem atualizada contendo todas as unidades de saúde e unidades administrativas da SES-GO, com a respectiva indicação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ao qual cada unidade está vinculada.

Essa lista deve ser consultada pelo pesquisador previamente ao cadastro do protocolo na Plataforma Brasil, a fim de garantir o correto vínculo institucional e o adequado direcionamento do projeto para análise ética.

A lista completa está disponível no link: <https://goias.gov.br/escoladesaude/pesquisa-cientifica/>. Nesse endereço, é possível acessar as orientações para realização de pesquisas, bem como consultar o CNPJ das unidades da SES-GO.



CAPÍTULO 9.

Qual é o passo a passo para solicitar a autorização para a realização da pesquisa pela SES-GO?



Para a realização de pesquisas em unidades de saúde ou unidades administrativas SES-GO, é obrigatório o cumprimento da Portaria nº 1.265/2023-SES-GO, que estabelece o fluxo institucional de autorização e execução de pesquisas científicas com coleta de dados

na estrutura da SES-GO. Nenhuma pesquisa poderá ser iniciada sem a emissão prévia do Ofício de Autorização para Coleta de Dados, expedido pela SESG.

Para protocolar o projeto de pesquisa no fluxo institucional da SES-GO, o pesquisador deverá reunir e apresentar os seguintes documentos: Projeto de pesquisa completo e atualizado; Parecer Consubstanciado de Aprovação Ética (PCAE), emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ao qual a unidade da SES-GO está vinculada, ou, nos casos cabíveis, a [Declaração](#) formal de Dispensa de Análise Ética; Termo de Anuência Institucional ([TAI](#)), devidamente assinado pelo gestor máximo da unidade onde ocorrerá a coleta de dados.

Passo 1: o pesquisador deverá obter a anuência formal da unidade na qual a pesquisa será desenvolvida, mediante assinatura do TAI pelo gestor responsável (Diretoria ou Superintendência correspondente). O modelo atualizado do TAI está disponível para consulta e preenchimento no endereço eletrônico institucional da SES-GO.

Passo 2: o pesquisador deverá realizar a submissão do projeto na Plataforma Brasil, observando a obrigatoriedade de incluir corretamente as unidades da SES-GO como



instituições coparticipantes, quando aplicável. A adequada vinculação institucional no sistema é fundamental para garantir o correto direcionamento da análise ética.

Passo 3: Após a tramitação completa no Sistema CEP/INAEP, o pesquisador deverá obter o Parecer Consubstanciado emitido pelo(s) CEP(s) envolvidos, tanto da instituição proponente quanto das instituições coparticipantes, conforme o desenho metodológico da pesquisa.

Passo 4: Com os documentos reunidos, o pesquisador procederá ao cadastro do projeto no Formulário de Cadastro de Pesquisa da SES-GO, anexando o projeto de pesquisa, o Termo de Anuência Institucional e o Parecer Consubstanciado. Para esse cadastro, acesse: <https://form.saude.go.gov.br/home/pesquisa/cadastro-de-pesquisa>.

Passo 5: O projeto será então analisado administrativamente pela Coordenação de Pesquisa em Saúde da SESG, devendo o pesquisador aguardar a emissão do Ofício de Autorização da SES-GO para dar início à coleta de dados nas unidades autorizadas.

Passo 6: Ao término da pesquisa, o pesquisador deverá submeter os principais resultados alcançados, sob a forma de resumo expandido, por meio do Formulário de Conclusão de Pesquisa, também disponível no sistema institucional do FormSaúde, (<https://form.saude.go.gov.br/pesquisa/conclus%C3%A3o-de-pesquisa.html>).

Fluxo de Cadastro das Pesquisas da SES-GO

- 1 Obter a anuência ou autorização da unidade;
- 2 Protocolizar o projeto na Plataforma Brasil;
- 3 Receber o parecer consubstanciado do CEP;
- 4 Cadastrar o projeto no formulário da SES-GO;
- 5 Aguardar a emissão do ofício de autorização;
- 6 Enviar os principais resultados.



CAPÍTULO 10.

Dúvidas frequentes

I. Toda pesquisa realizada na SES-GO precisa de aprovação do CEP?

Não. Apenas as pesquisas que envolvam seres humanos direta ou indiretamente, conforme definido nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016, precisam de avaliação ética.

Pesquisas exclusivamente documentais, revisões bibliográficas ou relatos de experiência sem dados identificáveis podem estar dispensadas de avaliação ética, mas ainda devem seguir o fluxo institucional da SES-GO.

II. Mesmo que a pesquisa já tenha parecer do CEP, ainda é necessário cadastro na SES-GO?

Sim. Toda pesquisa com coleta de dados em unidades da SES-GO deve ser previamente autorizada via Ofício de Autorização emitido pela SESG, conforme Portaria SES-GO nº 1.265/2023.

III. Na hora do cadastro na plataforma Brasil eu não acrescentei a SES-GO como instituição coparticipante, como devo proceder?

É necessário solicitar uma emenda ao protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, incluindo a SES-GO como instituição coparticipante. Durante o preenchimento da emenda, deve-se inserir o CNPJ correto da SES-GO e selecionar a unidade vinculada. Para acessar o CNPJ, [clique aqui](#).

Após aprovação da emenda pelo CEP, a documentação atualizada deverá ser enviada para a Coordenação de Pesquisa em Saúde da SESG, via e-mail (pes.escoladesaude@goias.gov.br), para continuidade do fluxo institucional.

É importante destacar que todo o passo a passo para submissão de emenda, bem como dúvidas sobre campos, documentos exigidos e formas de preenchimento na Plataforma Brasil, deve ser consultado diretamente com o CEP responsável pela apreciação do estudo, pois o CEP é a instância competente para orientar



oficialmente sobre requisitos técnicos, prazos, correções necessárias e critérios de validação da emenda antes de sua aprovação.

IV. O Termo de Anuência Institucional substitui o parecer do CEP?

Não. O TAI é um documento de anuência da unidade, mas não substitui a avaliação ética obrigatória realizada pelo CEP/INAEP e não autoriza o início imediato da pesquisa na unidade.

V. Projetos de instituições externas precisam tramitar pelo fluxo da SES-GO?

Sim. Toda pesquisa que envolva unidades, servidores ou acervos institucionais da SES-GO está sujeita ao fluxo de autorização descrito neste manual, independentemente da origem institucional do pesquisador.

VI. Solicitei apoio da SES na divulgação da minha pesquisa, mas a coleta de dados vai ocorrer em unidades de esfera municipal. Ainda assim, devo cadastrar o meu projeto no fluxo de pesquisas da SES-GO?

Não. O fluxo institucional da SES-GO, estabelecido pela Portaria nº 1.265/2023-SES-GO, aplica-se exclusivamente às pesquisas que envolvam coleta de dados em unidades sob gestão da SES-GO (direta ou por Organizações Sociais).

Quando a coleta de dados ocorrer exclusivamente em unidades sob gestão municipal, não há obrigatoriedade de cadastro do projeto no fluxo de pesquisas da SES-GO, ainda que tenha havido colaboração, apoio institucional ou auxílio na divulgação por parte da Secretaria.

Nesses casos, a eventual submissão de autorização institucional deve ser realizada junto aos gestores municipais responsáveis pelas unidades onde ocorrerá a pesquisa, respeitando a autonomia administrativa de cada esfera de gestão do Sistema Único de Saúde.

VII. Sou residente de um programa de residência da SES-GO e a minha pesquisa envolve metodologia de revisão de literatura ou relato de experiência. Ainda assim, devo realizar o cadastro do meu trabalho na SES-GO?



Sim. Todas as produções acadêmicas desenvolvidas no âmbito dos Programas de Residência da SES-GO, independentemente da metodologia adotada, devem ser obrigatoriamente cadastradas no fluxo institucional de pesquisas da SES-GO.

Mesmo nos casos em que a pesquisa não envolva coleta de dados com seres humanos, como revisões de literatura, estudos teóricos ou relatos de experiência sem manejo de informações identificáveis, o cadastro institucional é necessário para fins de registro, acompanhamento da produção científica, gestão dos projetos vinculados à formação profissional e consolidação da política de pesquisa da instituição.

VIII. Como proceder em caso de modificação no projeto (ex.: emenda)?

Toda alteração relevante (objetivos, metodologia, instrumentos, locais de coleta, cronograma, equipe) deve ser previamente aprovada pelo CEP, atualizada na Plataforma Brasil e comunicada à SESG, anexando a nova documentação no cadastro institucional.

IX. Pesquisas com dados públicos precisam de cadastro na SES-GO?

Sim, caso o pesquisador utilize dados institucionais da SES-GO, ainda que públicos, ou realize análises sobre serviços, unidades ou populações atendidas pela SES-GO, mesmo que ela não precise de análise ética.

X. A minha pesquisa prevê coleta em banco de dados da SES-GO. Como devo proceder?

Quando a pesquisa envolve acesso a bancos de dados institucionais da SES-GO, em que os dados não estão anonimizados, é obrigatório apresentar, no protocolo de pesquisa submetido ao CEP, uma justificativa metodológica detalhada que explicita a necessidade e finalidade do uso dessas informações.

É indispensável garantir a conformidade com a LGPD (Lei nº 13.709/2018) e com a Portaria SES-GO nº 1.265/2023, descrevendo as medidas de segurança,



anonimização ou pseudonimização aplicáveis, de acordo com a natureza dos dados. Quando houver tratamento de dados pessoais identificáveis, o pesquisador deverá anexar o Termo de Compromisso para Utilização e Manuseio de Dados (TCUD). Após a aprovação ética, o pesquisador deverá solicitar a anuência institucional junto à unidade gestora do banco de dados e dar prosseguimento ao fluxo institucional de autorização junto à Coordenação de Pesquisa em Saúde da SESG.

XI. Quem assina o Termo de Anuência Institucional?

O gestor máximo da unidade onde a pesquisa será desenvolvida (Diretor de Unidade de Saúde ou Superintendente da área administrativa, ou Secretário de Saúde), após análise de viabilidade institucional.

XII. Escrevi um relato de experiência, mas utilizei dados como respostas de entrevistas e informações sociodemográficas (idade, sexo, profissão). Preciso submeter ao CEP?

Sim. Apesar de ser denominado relato de experiência, a utilização de dados obtidos diretamente dos participantes, como respostas de entrevistas, informações sociodemográficas ou qualquer dado individualizado, caracteriza pesquisa envolvendo seres humanos, nos termos das Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016.

A coleta ativa de dados, mesmo que com poucas pessoas, configura interação direta com sujeitos da pesquisa e manejo de informações identificáveis ou potencialmente identificáveis, exigindo avaliação ética prévia.

Relatos de experiência apenas estão dispensados de submissão ao CEP quando não envolvem coleta de dados, não manejam informações individualizadas e são exclusivamente descritivos da prática profissional.



CAPÍTULO 11.

Dicionário de Termos



Alguns termos e definições são importantes antes de iniciar o seu Projeto de pesquisa. Vejamos!

Assistente de pesquisa

É o usuário autorizado pelo pesquisador responsável a auxiliar no preenchimento e edição do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil. Ele terá acesso a maior parte das funcionalidades, exceto a submissão final e a exclusão de projetos, que permanecem sob responsabilidade exclusiva do pesquisador responsável.

Esse perfil costuma ser utilizado por alunos de graduação e outros membros da equipe de pesquisa, mediante autorização expressa do pesquisador responsável.

Dados anonimizados

São informações pessoais que passaram por um processo técnico que as tornam incapazes de identificar um indivíduo, de forma **irreversível**, mesmo quando combinadas com outras bases de dados. Uma vez anonimizados, esses dados deixam de ser considerados dados pessoais sob a LGPD, desde que não haja possibilidade de reidentificação.

Dados pessoais identificáveis

São todas as informações que se referem a uma pessoa natural identificada ou identificável, ou seja, dados que, isoladamente ou em conjunto com outros, permitem reconhecer quem é o indivíduo.



Isso inclui, por exemplo, nome completo, codinome atribuído, número de documentos (como CPF, RG, CNS), endereço residencial ou eletrônico (e-mail), telefone, fotografia, dados biométricos, dados de localização e até mesmo informações codificadas que permitam reidentificação indireta.

Dados pessoais sensíveis

É uma categoria especial de dados que dizem respeito a aspectos íntimos da pessoa, exigindo proteção ainda mais rigorosa. São considerados sensíveis aqueles que revelem origem racial ou étnica, convicções religiosas, opiniões políticas, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, além de dados referentes à saúde, vida sexual, dados genéticos ou biométricos.

A coleta, o tratamento e o armazenamento desses dados em pesquisas científicas devem seguir rigorosamente os princípios éticos da Resolução CNS nº 466/2012 e a legislação vigente, em especial a LGPD.

Dados primários

São aqueles coletados diretamente pelos pesquisadores com o objetivo específico de atender às perguntas e objetivos de uma pesquisa em andamento. Tratam-se de informações que ainda não existiam sob a forma estruturada antes da coleta e que, portanto, não foram previamente organizadas, sistematizadas ou analisadas por terceiros.

São obtidos por meio de fontes originais, como entrevistas com os próprios participantes da pesquisa, aplicação de questionários, observações em campo, exames clínicos, testes laboratoriais, ou ainda com pessoas que possuam informações relevantes sobre os participantes, como familiares ou cuidadores, nos casos em que for eticamente e legalmente admissível.



Dados pseudonimizados

São aqueles que foram parcialmente protegidos por meio da substituição de identificadores diretos por códigos, mas ainda permitem a reidentificação por meio de chaves ou tabelas de conversão mantidas sob controle do pesquisador.

Portanto, embora mais seguros, os dados pseudonimizados ainda são considerados dados pessoais pela LGPD e estão sujeitos às suas exigências éticas e legais.

Dados secundários

São informações que já foram previamente coletadas por outras pessoas, instituições ou projetos, para finalidades diversas da pesquisa atual, e que se encontram armazenadas, organizadas e, muitas vezes, já analisadas.

Esses dados geralmente estão disponíveis em bancos de dados institucionais, registros administrativos, prontuários clínicos, bases governamentais, repositórios científicos ou sistemas informatizados, podendo ser acessados mediante autorização ou em conformidade com as normas legais aplicáveis.

O uso de dados secundários em pesquisa científica exige atenção redobrada aos aspectos éticos e legais, especialmente quando contêm dados pessoais ou sensíveis.

Instituição Coparticipante (ou sediadora)

É a instituição pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases da pesquisa se desenvolve, mesmo que apenas o recrutamento de participantes da pesquisa ou coleta de dados em acervo. Nessa situação, nenhum dos pesquisadores é vinculado à Instituição coparticipante.

Instituição Proponente (ou vinculada)

É a instituição pública ou privada que propõe o projeto de pesquisa, com a qual o pesquisador principal tenha vínculo.



Ofício de Autorização para Coleta de Dados

É o documento emitido pela SES-GO, por meio da SESG, na forma de Ofício de Autorização para Coleta de Dados, informando ciência do cumprimento do fluxo de pesquisas na SES-GO, estabelecido pela Portaria no 1.265/2023 - SES-GO, e autorizando o início da coleta de dados na Unidade da SES-GO.

Parecer Consubstanciado de Aprovação Ética

É o documento apresentado ao pesquisador, na forma escrita, em que o CEP apresenta a sua resposta quanto à análise do protocolo de pesquisa, conforme as normas éticas vigentes.

Pesquisador Principal

É o pesquisador responsável pela coordenação da pesquisa, pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa, e também pela submissão de emendas e recursos, divulgação dos resultados, elaboração e apresentação dos relatórios do projeto.

Pesquisa científica

É o processo sistemático de investigação que busca produzir novos conhecimentos, resolver problemas ou validar hipóteses, seguindo métodos rigorosos e éticos.

Envolve a coleta, análise e interpretação de dados com o objetivo de contribuir com o desenvolvimento de uma área do saber, científica ou acadêmica.

Pesquisa em acervo de dados sigilosos

É a pesquisa em acervo de dados pessoais sensíveis envolvendo investigação com coleta de dados pessoais de sistemas, bancos de dados protegidos por senha documentos ou prontuários no âmbito do SUS.

A realização de pesquisas com esses dados exige:

- Análise ética obrigatória pelo Sistema CEP/INAEP;



- Justificativa metodológica robusta;
- Avaliação da possibilidade de anonimização ou pseudonimização dos dados;
- Utilização de Termo de Compromisso para Utilização e Manuseio de Dados (TCUD), com compromisso de conformidade à LGPD;
- Declaração de sigilo, responsabilização legal e plano de segurança da informação.

Pesquisa em dados públicos

É aquela que utiliza, como fonte de informação, dados previamente produzidos e disponibilizados por órgãos públicos ou privados, acessíveis a qualquer cidadão, sem restrições de acesso.

Trata-se de investigação fundamentada em método documental, na qual os dados coletados não estão sujeitos a barreiras relacionadas à privacidade, segurança da informação ou controle de acesso, como senhas, logins institucionais, restrições internas de sistemas (como o **SEI!** – Sistema Eletrônico de Informações) ou consentimento individual.

Esses dados podem estar processados ou brutos, estruturados ou não, e podem ser apresentados em qualquer meio ou formato, físico ou digital. Para que sejam considerados dados públicos no contexto ético da pesquisa, as informações devem estar integralmente disponíveis de forma legal, oficial e irrestrita.

Ainda assim, mesmo no uso de dados públicos, o pesquisador deve zelar pela integridade, finalidade e não manipulação indevida das informações, observando os princípios da Resolução CNS nº 510/2016 e da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), quando aplicável.



Pesquisa envolvendo seres humanos

É a pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Pesquisa Institucional

É a pesquisa realizada com o objetivo de gerar informações que apoiem a tomada de decisões dentro de uma organização como foco em melhorar o desempenho, processos ou políticas da própria instituição.

Pode incluir avaliações de programas, diagnóstico de problemas internos, ou coleta de dados para planejamento estratégico. O objetivo principal é fornecer dados concretos que orientem ações e estratégias para o desenvolvimento ou aprimoramento da instituição.

Projeto de Pesquisa Externo

É o projeto cuja instituição proponente é outra organização, pública ou privada, que não integrante da SES-GO.

Projeto de Pesquisa Interno da SES-GO

É o projeto cuja Instituição Proponente trata-se de Unidade de Saúde ou Unidade Administrativa da SES-GO.

Relato de Experiência

É uma modalidade de pesquisa que tem como objetivo o aprofundamento teórico-reflexivo de situações vivenciadas no cotidiano profissional, geralmente decorrentes de contextos práticos, espontâneos ou contingenciais.

Esse tipo de estudo busca compreender, descrever e analisar criticamente fenômenos observados na atuação profissional, sem, contudo, realizar coleta sistemática de dados identificáveis ou intervenções com seres humanos.



Desde que o conteúdo não exponha informações pessoais, sensíveis ou que permitam a identificação direta ou indireta de indivíduos, os relatos de experiência não se enquadram como pesquisas envolvendo seres humanos, segundo os critérios da Resolução CNS nº 510/2016, e, portanto, estão dispensados de apreciação ética pelo CEP.

Ainda assim, é essencial que os relatos respeitem os princípios da confidencialidade, da veracidade e da responsabilidade profissional na apresentação das informações, mesmo que essas não sejam objeto de análise ética formal.

Sem Proponente

Situação em que o pesquisador independente poderá cadastrar projetos na Plataforma Brasil sem estar vinculado com nenhuma instituição proponente.

Termo de Anuência Institucional (TAI)

É o documento, emitido e assinado pelo Gestor da Instituição Proponente ou Coparticipante que declara a concordância com a realização da pesquisa no âmbito daquela Unidade.

O Gestor da Instituição, obrigatoriamente, se declara corresponsável pela pesquisa no documento, pelo cumprimento da Portaria no 1.265/2023 - SES-GO, além de normas e regulamentações de pesquisas, como as resoluções da INAEF.

Esse documento não autoriza o início imediato da pesquisa, devendo o pesquisador proceder com todos os encaminhamentos necessários para a condução da pesquisa na unidade, conforme aspectos éticos e legais.

Termo de Compromisso Ético do(s) Pesquisador(es)

É o documento emitido e assinado pela equipe de pesquisa (todos os pesquisadores), assumindo o compromisso de respeitar a Lei federal nº 14.874/2024, Resolução CNS no 466/12, a Resolução CNS no 510/16 e normas complementares do Conselho Nacional de Saúde (CNS) vigentes, executar a coleta



de dados após a aprovação pelo CEP, preservar a privacidade e integridade dos sujeitos da pesquisa, entre outros compromissos.

Termo de Compromisso para Utilização e Manuseio de Dados (TCUD)

É o documento de compromisso firmado pelos pesquisadores quando não for possível obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de todos os participantes da pesquisa.

Essa situação deve ser devidamente justificada pelo pesquisador responsável no protocolo apresentado ao Sistema CEP/INAEP, e será avaliada a pertinência de sua utilização, podendo ser aceita ou não a dispensa do TCLE e utilização do TCUD.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

É o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, 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.

O documento pode ser emitido por qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, desde que registre a concessão de consentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

É o 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 documento pode ser emitido por qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, desde que registre a concessão de assen-



timento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.

A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável (TCLE).

Tome nota!

Você pode entrar em contato com a Gerência de Pesquisa e Inovação ou a Coordenação de Pesquisa em Saúde, para esclarecer dúvidas sobre o fluxo de pesquisas na SES-GO e sobre análise ética de projetos.

•**E-mail:** pes.escoladesaude@goias.gov.br

•**Fones:** (62) 3201-3616 ou (62) 3201-3417



REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União: seção 1**, Brasília, DF, 13 jun. 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Diário Oficial da União: seção 1**, Brasília, DF, 24 maio 2016.

BRASIL. Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEP. Norma Operacional nº 01, de 30 de setembro de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/INAEP e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do §3º do art. 37 e no §2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. **Diário Oficial da União: seção 1**, Brasília, DF, 18 nov. 2011.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União: seção 1**, Brasília, DF, 15 ago. 2018.

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. **Diário Oficial da União: seção 1**, Brasília, DF, 29 maio 2024.

GOIÁS (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Portaria nº 1.265, de 2023. Estabelece o fluxo institucional para autorização e execução de pesquisas científicas no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás. Goiânia: SES-GO, 2023