

Secretaria de
Estado da
Saúde



ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Instrução Normativa nº 22/2023

Dispõe sobre as orientações para o cadastro de Projetos de Pesquisa COM DISPENSA DE ANÁLISE ÉTICA no fluxo de pesquisa da SES-GO

A SUPERINTENDENTE DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Decreto de Governo do Estado de Goiás, de 08 de março de 2023.

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer orientações para o cadastro dos Projetos de Pesquisa Internos e Externos com dispensa de análise ética no fluxo de pesquisas da SES-GO.

Art. 2º A presente Instrução Normativa adota as seguintes definições:

I - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

II - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP é mantido pela instituição na qual se realizam pesquisas envolvendo seres humanos e, obrigatoriamente credenciado junto à CONEP, compondo o sistema CEP/CONEP.

III - Dados pessoais identificadores: informações relacionadas à pessoa natural identificada ou identificável, que de forma individual ou conjunta permitam a identificação da pessoa, tais como: nome do participante (ou codinome); informações postais; números de telefone; endereços eletrônicos (e-mail ou página de internet); números de registros individuais; características morfológicas individuais; entre outros. (Redação dada pelo [Ofício Circular nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS](#))

IV - Dados pessoais sensíveis: dados pessoais que, se conhecidos e processados, podem ser utilizados de forma discriminatória ou dolosa para o indivíduo, grupo familiar ou social e até mesmo para a coletividade, tais como: dados sobre a origem racial ou étnica; condição socioeconômica; convicções religiosas; opiniões políticas; filiação a sindicatos ou a organizações de caráter religioso, filosófico ou político; dados referentes à saúde, à orientação e vida sexual; dados genéticos e biométricos. (Redação dada pelo [Ofício Circular nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS](#)).

V - Instituição Coparticipante (ou sediadora): organização 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. Nesta situação, nenhum dos pesquisadores é vinculado à Instituição coparticipante.

VI - Instituição Proponente (ou vinculada): instituição pública ou privada que propõe o projeto de pesquisa, com a qual o pesquisador principal tenha vínculo.

VII - Instituição Participante: organização 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. Nesta situação, pelo menos um dos pesquisadores que compõe a equipe de pesquisa é vinculado à Instituição Participante e se responsabiliza, internamente, pela condução do protocolo.

VIII - Parecer Consubstanciado de Aprovação Ética: 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.

IX - Parecer Técnico sobre Projeto de Pesquisa: documento elaborado por área técnica com competência científica, designada pelo Gestor da Unidade de Saúde ou Administrativa da SES-GO envolvida na pesquisa como Proponente, Participante ou Coparticipante. O documento tem por objetivo analisar a viabilidade da pesquisa, o risco institucional e o potencial de contribuição que o conhecimento produzido pode trazer à Saúde Pública. Este parecer subsidia o gestor em sua manifestação de anuência aos projetos de pesquisa, mas não extingue a necessidade de apreciação ética do projeto de pesquisa e não substitui o Parecer Consubstanciado de Aprovação Ética emitido pelo CEP/CONEP.

X - Pesquisa em acervo de dados sigilosos: investigação, com método de pesquisa documental, em que há coleta de informações em acervo documental do SUS, como prontuários e sistemas de informações (SINAN, SINASC, SIM etc). Nesse caso, o pesquisador tem acesso a informações sigilosas (pessoais e de saúde, ou de acesso limitado/não livre) dos usuários do SUS, e esse tipo de pesquisa exige a análise ética do Sistema CEP/CONEP, conforme a [Resolução CNS nº 580/2018](#), [Resolução CNS nº 510/2016](#) e [Resolução CNS nº 466/2012](#).

XI - Pesquisa em dados públicos: investigação, com método de pesquisa documental, em que há coleta de dados que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso (senhas, acessos a arquivos internos da rede, processos no SEI etc.). Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados.

XII - Pesquisa envolvendo seres humanos: 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.

XIII - Projeto de Pesquisa Externo: projeto de pesquisa cuja instituição proponente é outra organização, pública ou privada, que não integrante da SES-GO.

XIV - Projeto de Pesquisa Interno da SES-GO: refere-se àquele cuja Instituição Proponente trata-se de Unidade de Saúde ou Unidade Administrativa da SES-GO.

XV - Relato de Experiência: pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, que não revelam dados que possam identificar pessoas. Esse tipo de pesquisa dispensa análise ética de CEP, conforme a [Resolução CNS nº 510/2016](#).

XVI - 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, 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 CONEP. Este 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.

XVII - Termo de Compromisso Ético do Pesquisador: documento emitido e assinado pela equipe de pesquisa, assumindo o compromisso de respeitar a 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.

XVIII - Termo de Compromisso para Utilização e Manuseio de Dados (TCUD): 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/CONEP, e será avaliada a pertinência de sua utilização, podendo ser aceita ou não a dispensa do TCLE e utilização do TCUD.

XIX - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): 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.

XX - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE): documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. O documento pode ser emitido por qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, desde que registre a concessão de assentimento 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).

XXI - Termo de Liberação para Coleta de Dados: 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.

XXII - Vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos.

Art. 3º As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde. (Redação dada pela [Resolução CNS nº 580, de 22 de março de 2018](#))

Art. 4º A utilização para fins de pesquisa de acervo e/ou material biológico humano resultante das atividades de atenção à saúde só poderá ser realizada com a devida apreciação e aprovação ética do Sistema CEP/CONEP. (Redação dada pela [Resolução CNS nº 580, de 22 de março de 2018](#))

Art. 5º As pesquisas envolvendo dados de seres humanos, primários ou secundários, na sua parte o todo, incluindo dados identificadores e/ou sensíveis deverão ser submetidas ao Sistema CEP/CONEP para análise ética.

Art. 6º De acordo com o Artigo 1º da [Resolução CNS nº 510/2016](#), não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP, salvo alterações/atualizações estabelecidas por legislação vigente:

I - pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II - pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

III - pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV - pesquisa censitária;

V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

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;

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.

Art. 7º O pesquisador responsável pelo Projeto de Pesquisa da SES-GO que dispense análise ética, deve atender ao fluxo de pesquisas da SES-GO, cumprindo as seguintes etapas:

I - O Pesquisador principal apresenta o protocolo de pesquisa ao Gestor da Instituição Coparticipante ou Participante para a obtenção do TAI;

II - Caso a pesquisa científica ocorra em Unidade administrativa que constitui a estrutura básica e complementar da SES-GO, a entrega ou envio do projeto de pesquisa e dos documentos, pode ser realizada no Protocolo Setorial (PROSET) da SES-GO, para que haja a formalização de processo administrativo. O Protocolo inclui:

a) Ofício endereçado ao Gestor da Unidade da SES-GO com solicitação de anuência para projeto de pesquisa;

b) [Projeto de pesquisa](#) na íntegra contendo os elementos básicos para a identificação da problemática, justificativa, objetivos, metodologia, resultados esperados e cronograma;

c) [Declaração de Dispensa de Análise Ética](#) (DAE) na qual justifica a desobrigação de aprovação ética conforme critérios estabelecidos pela [Resolução CNS nº 466/2012](#) e [Resolução CNS nº 510/2016](#), e considerando os conceitos de dados pessoais identificadores, dados pessoais sensíveis, dados públicos, dados sigilosos e vulnerabilidade;

III - O Gestor da Unidade de Saúde ou Unidade Administrativa da SES-GO solicita Parecer Técnico sobre o Projeto de Pesquisa para a área técnica competente;

IV - A área técnica analisa e emite o Parecer Técnico sobre Projeto de Pesquisa;

V - Caso o parecer técnico for de recusa, o Gestor da Unidade de Saúde ou Unidade Administrativa emite documento com manifestação desfavorável a condução da pesquisa na Unidade, com o Parecer Técnico sobre Projeto de Pesquisa em anexo, justificando a negativa;

VI - Caso o parecer técnico for de aceite, o Gestor da Unidade Saúde ou Unidade Administrativa emite o [Termo de Anuência Institucional - TAI](#) ao pesquisador principal, juntamente com o Parecer Técnico sobre Projeto de Pesquisa;

VII - O pesquisador principal ou outro pesquisador membro da equipe, submete à SES, por meio da Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG), o protocolo de pesquisa, por meio de preenchimento do [Formulário de Cadastro de Pesquisa](#), disponibilizado no sítio eletrônico da SES-GO. É necessário apresentar, com data de emissão de no máximo 12 (doze) meses, os seguintes documentos:

a) Projeto de pesquisa;

b) Termo de Anuência Institucional (TAI) emitido pela Instituição Coparticipante/Participante;

c) [Declaração de Dispensa de Análise Ética](#) (DAE);

VIII - A DAE poderá ser enviada ao CEP Leide das Neves para validação caso haja necessidade.

a) Nos casos de pendência documental, o pesquisador será informado e lhe será solicitado que sejam tomadas as devidas providências com a finalidade de resolução das demandas específicas.

IX - Após a execução e finalização da pesquisa, o pesquisador responsável ou outro membro da equipe de pesquisa deverá informar à SES, por meio da SESEG, sobre essa etapa, por meio de envio de [resumo expandido](#) em [formulário de cadastro de conclusão](#) de pesquisas disponibilizado no sítio eletrônico da SES-GO;

Art. 8º Além do resumo expandido, o pesquisador deverá apresentar proposta de aplicabilidade dos resultados da pesquisa no SUS, como uma forma de tecnologia em saúde.

Parágrafo único. O conceito de tecnologia pode abranger três categorias:

a) Tecnologias leves: envolvem as relações (processos de acolhimento, vínculo e atenção integral como gerenciadores das ações de saúde, etc);

b) Tecnologias leve-duras: envolvem os saberes e as teorias (auxiliam na confecção de recursos pedagógicos como álbuns seriados, vídeos educativos, panfletos, cartazes, etc);

c) Tecnologias duras: envolvem os recursos materiais (equipamentos, softwares, vídeos, etc)

Art. 9º As propostas de aplicabilidade dos resultados da pesquisa no SUS enviadas pelo pesquisador serão apresentadas para as Unidades de Saúde ou Administrativas da SES-GO para análise e encaminhamentos necessários à incorporação.

Art. 10 Nos casos em que a pesquisa requer coleta de dados em mais de uma Unidade da SES-GO, deverá ser obtido o TAI individualmente para cada Unidade e a apreciação ética deverá ser conduzida pelo CEP em que cada unidade estiver vinculada.

Art. 11 Esta Instrução Normativa entrará em vigor na data de sua assinatura.

Dê-se Ciência e Cumpra-se.

GABINETE DA SUPERINTENDENTE DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS, em Goiânia, aos 14 dias do mês de julho de 2023.

RAFAELA JÚLIA BATISTA VERONEZI

Superintendente da Escola de Saúde de Goiás

SESEG



Documento assinado eletronicamente por **RAFAELA JULIA BATISTA VERONEZI**, Superintendente, em 14/07/2023, às 09:50, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1 informando o código verificador 49727282 e o código CRC 6A91F1B9.

SUPERINTENDENCIA DA ESCOLA DE SAUDE DE GOIÁS
RUA 26 Nº 521 - Bairro SETOR JARDIM SANTO ANTÔNIO - GOIANIA - GO - CEP 74853-070
- (62)3201-3410.



Referência: Processo nº 202300010023411



SEI 49727282