



CEP Informa

Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 14

Junho 2025

Destaque

Laís Bonilha: “A Resolução CNS Nº 738/2024 é de suma importância para o país”

O CEP Informa traz como destaque a Resolução nº 738/2024 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que dispõe sobre o uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Em entrevista ao boletim, a coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), Laís Bonilha, conta como foi a elaboração do ato normativo e explica por que ele é importante para o país. Ela também fala sobre as mudanças que a resolução traz para o protocolo de submissão ao CEP e como ela converge com a Política de Ciência Aberta da Fiocruz.



Laís Bonilha

Como foi o processo de elaboração da Resolução nº 738/2024 do CNS?

Laís Bonilha: O processo de elaboração da Resolução foi transparente e participativo, garantindo a avaliação das contribuições da consulta pública e dos colegiados, com ampla representatividade.

A Conep, uma das Comissões do CNS, em conformidade com suas atribuições estabelecidas na Resolução CNS Nº 446/2011, e no IX.1 da Resolução CNS Nº 466/ 2012, elaborou uma proposta de resolução para normatizar o uso de bancos de dados, com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos. Essa iniciativa justificou-se pela especificidade do tema, a ética em pesquisa com o envolvimento de seres humanos, considerando a ausência de regulamentação específica sobre o assunto e a necessidade de proteger os direitos e a segurança dos participantes de pesquisas.

Assim, em 2021 foi constituído um Grupo de Trabalho (GT) com a finalidade de discutir o consentimento do participante de pesquisa para inclusão de dados pessoais em banco de dados, as padronizações das definições da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), bem como outras questões relacionadas a banco de dados no âmbito da ética em pesquisa com seres humanos. A composição do GT abrangeu não apenas os membros da Conep/CNS/MS à época, mas representantes do Ministério da Saúde (MS) e Conselho Nacional de Saúde (CNS), representantes de associações de profissionais e pesquisadores com conhecimento científico no tema. A pluralidade na composição do grupo consolidou a construção coletiva, em um compromisso conjunto e democrático com a pesquisa científica no contexto das Ciências Humanas e Sociais. O GT reuniu-se, periodicamente, resultando na proposta de resolução sobre os aspectos éticos relacionados à constituição, gerenciamento e utilização de bancos de dados para fins de pesquisa científica envolvendo seres humanos, que foi encaminhada ao CNS. Posteriormente, foi aberta consulta pública acerca da proposta de resolução.

Concluída essa etapa, a proposta de resolução foi discutida, pactuada e aprovada na 22ª Reunião Plenária da Conep. Em seguida, foi aprovada na 350ª Reunião Ordinária do Plenário do CNS e encaminhada para homologação junto ao Gabinete da Ministra, sendo publicada em 21 de janeiro de 2025, no Diário Oficial da União.

Saiba mais nos links abaixo:

[Conep: Consulta pública sobre uso de bancos de dados em pesquisas com seres humanos](#)

[Ata da 350ª Reunião Ordinária do CNS](#)

Qual a importância da resolução para a normatização das regras quanto ao uso de bancos de dados em pesquisas científicas envolvendo seres humanos?

Laís Bonilha: A Resolução CNS Nº 738/2024 instrui sobre os cuidados necessários desde o planejamento de pesquisas que utilizem dados e informações pessoais, orientando também sobre as normas para a constituição de bancos de dados, a

garantia da proteção dos participantes de pesquisas, o processo de consentimento livre e esclarecido e as responsabilidades dos pesquisadores nesse processo.

A resolução estabelece diretrizes para a proteção dos dados pessoais dos participantes de pesquisa, garantindo a confidencialidade e a segurança das informações coletadas no âmbito de pesquisas. Portanto, aborda o uso de dados para fins de pesquisa, seja ela básica ou aplicada, de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico. Esses dados estão sob a responsabilidade dos pesquisadores e devem garantir a autodeterminação informativa, um dos princípios gerais da Resolução CNS Nº 738/2024, tal como a própria LGPD, no inciso II, Art 2º, que é o direito que cada indivíduo tem de controlar e proteger seus dados pessoais, garantindo a autonomia aos participantes de pesquisas. Nesse sentido, o participante de pesquisas pode, ou não, autorizar que sejam revelados seus dados de saúde, por exemplo. Além disso, é necessária a prévia aprovação do Sistema CEP/Conep, isto é, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) verificará a eticidade da proposta, aprovando ou não a condição, atentando-se às legislações vigentes no Brasil.

A resolução reforça, portanto, a importância do consentimento informado, assegurando que os participantes estejam plenamente cientes dos objetivos, métodos e possíveis riscos das pesquisas nas quais estão envolvidos, visto que, em situações diversas, a identificação das pessoas e o vazamento de seus dados pode incorrer em prejuízos irreversíveis, como estigmas e comprometimento da vida em muitos âmbitos. Todas essas medidas de proteção são fundamentais para garantir a ética e a integridade em pesquisas que envolvam seres humanos.

Quais são os principais pontos abordados pela resolução?

Laís Bonilha: A Resolução CNS nº 738/2024 está estruturada em nove capítulos. O normativo define termos e conceitos aplicáveis exclusivamente ao âmbito da pesquisa científica, além de reforçar os princípios gerais para a proteção e promoção da segurança das informações armazenadas nesses bancos de dados.

A resolução dispõe sobre os direitos dos participantes, a constituição, manutenção e utilização de bancos de dados e a necessidade de cuidados específicos na coleta, uso e armazenamento de informações. Tais atividades devem observar rigorosamente as normas legais e éticas vigentes no Brasil. Além disso, o texto normativo reafirma o compromisso com o consentimento livre e esclarecido, a confidencialidade das informações obtidas, a proteção da privacidade dos participantes e as responsabilidades dos pesquisadores quanto à conformidade ética e científica das pesquisas. Reforça, ainda, a necessidade de garantir a dignidade, os direitos e o bem-estar dos participantes, assegurando o uso responsável dos dados e o cumprimento das obrigações pelos marcos regulatórios aplicáveis.

Que mudanças a resolução traz no que se refere ao protocolo de submissão ao CEP?

Laís Bonilha: A Resolução CNS nº 738/2024 introduz mudanças significativas no que diz respeito à submissão de pesquisas à apreciação ética, com especial atenção à padronização dos procedimentos e à inclusão de novos requisitos para garantir maior transparência e rigor ético no processo da pesquisa, especialmente no que tange ao tratamento de dados pessoais e à proteção dos direitos dos participantes, tornando o processo de submissão ao CEP mais estruturado e alinhado com as diretrizes legais e éticas atuais.

Neste sentido, destaco três pontos importantes: o primeiro é a exigência de informações detalhadas sobre a coleta e o uso de dados dos participantes de pesquisa. A resolução exige que os pesquisadores forneçam informações claras sobre a natureza dos dados a serem coletados e dos métodos de anonimização ou pseudonimização dos dados, a fim de proteger a privacidade dos participantes. O segundo ponto é o fortalecimento da análise ética prévia: o protocolo de submissão deverá conter, de forma mais detalhada, uma análise dos riscos envolvidos para os participantes da pesquisa, especialmente no que tange à segurança dos dados e à proteção da privacidade, reforçando o compromisso com o consentimento livre e esclarecido. Como terceiro ponto, destaco a responsabilidade pela conformidade com a legislação vigente: a resolução também estabelece que o protocolo de submissão deve evidenciar o cumprimento das normas éticas e legais, incluindo a LGPD, quando aplicável, e outras regulamentações específicas que protegem os direitos dos participantes da pesquisa.

De que forma a resolução converge com a Política de Ciência Aberta da Fiocruz?

Laís Bonilha: A democratização do conhecimento é essencial para o desenvolvimento social com equidade e, avançando sobre os princípios que orientam essa política, é essencial que haja, cada vez mais, o envolvimento ativo dos participantes de pesquisas na escolha e priorização de temas a serem estudados, no conhecimento e acompanhamento do investimento de recursos públicos para as pesquisas, na elaboração compartilhada com pesquisadores sobre as ações da pesquisa, no acesso imediato e em formato compreensível aos resultados, de forma que a pesquisa responda às necessidades da população, de acordo com suas concepções, somando-se ao conhecimento formal da academia.

A atuação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) corresponde à regulamentação e fiscalização da ética em pesquisas envolvendo seres humanos, conforme suas atribuições legais e normativas, com a principal finalidade de proteger os direitos e garantir a segurança dos participantes de pesquisa. Sendo assim, em minha opinião, partindo-se da premissa de que a pesquisa só tem valor se for planejada, desenvolvida e publicada com base nos princípios éticos, respeitando-se os direitos dos participantes de pesquisa como valor maior, a resolução 738/2024 converge com os princípios da Política de Ciência Aberta da Fiocruz.

Anote a dica!



Dicas para submeter sua pesquisa ao CEP/ENSP:

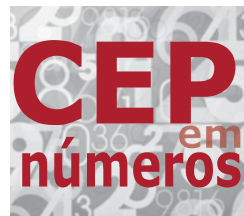
Ao realizar pesquisas envolvendo seres humanos, é fundamental priorizar a ética e seguir o fluxo de tramitação adequado. Isso garante a proteção dos participantes e a validade dos resultados. Fique atento/a:

- Leia e siga as orientações em nossa página eletrônica;
- Se sua pesquisa envolver uma ou mais instituições coparticipantes, certifique-se de incluir os documentos próprios de cada CEP já na submissão, garantindo que todos os requisitos sejam atendidos;
- Obtenha os termos de anuência e de autorização de uso de dados necessários, antes de submeter sua pesquisa para análise;
- Submeta seu projeto de pesquisa para avaliação e aprovação antes de iniciar a coleta de dados. Considere o tempo de tramitação no CEP antes de definir esta etapa;
- Forneça informações claras e transparentes aos participantes sobre os objetivos, procedimento, riscos e benefícios da pesquisa;
- Forneça ressarcimento aos participantes caso eles tenham que se deslocar para participar da sua pesquisa. Considere fornecer um lanche caso demande muito tempo para as atividades;
- Obtenha consentimento livre e esclarecido dos participantes;
- Mantenha a confidencialidade e/ou anonimato dos participantes, salvo em solicitações expressas de identificação;
- Relate qualquer evento adverso ou problema durante a pesquisa ao CEP;
- Envie relatórios semestrais para que o CEP possa acompanhar de perto e fornecer orientações necessárias;
- Qualquer necessidade de alteração no protocolo aprovado submeta uma emenda para que o CEP possa analisar a solicitação.

Seguindo essas diretrizes, você pode garantir que sua pesquisa seja realizada de forma ética e responsável, contribuindo para o avanço do conhecimento e a proteção dos participantes.



CEP: <https://cep.ensp.fiocruz.br/>



Nesta edição do *CEP em Números* vamos falar sobre tempos para emissão de pareceres pelo CEP no âmbito da pós-graduação da ENSP. Para isto, consideraremos os anos de 2023 e 2024 por serem os mais recentes.

Dois indicadores foram considerados: um que calcula o tempo em dias entre a data de qualificação e a data do primeiro parecer e, o outro, que calcula o tempo em dias entre a data em que ocorreu a reunião do colegiado do CEP e a data do primeiro parecer. O primeiro tem o objetivo de apresentar o tempo que o/a discente leva para ter o seu primeiro parecer do CEP desde o momento que qualifica. O último, diz respeito ao CEP: quanto tempo leva para emitir o parecer a partir da data da reunião do colegiado em que foi avaliado o projeto.

De acordo com os regulamentos dos Programas de Pós-graduação da ENSP o/a aluno/a tem o prazo para submissão do projeto ao CEP de 30 dias, no caso de mestrands, e 45 dias para o doutorado, após a qualificação. Assim, dos 123 projetos apresentados em 2023, 93 atendiam aos critérios de seleção. Igualmente, dos 131 projetos em 2024, 94 foram considerados.

Observa-se na tabela que a média de tempo, em dias, entre a data de qualificação e a data do primeiro parecer, tanto nos mestrands como nos doutorands é maior do que o regulamento prevê (até 30 e 45 dias, respectivamente). Os/as discentes demoraram, em média, quase quatro meses para submeter ao CEP seus projetos em 2023. Esse tempo aumentou consideravelmente nos projetos dos doutorands em 2024 (em torno de seis meses). Entre os mestrands, por outro lado, diminuiu o tempo em 2024 em relação a 2023.

Para o segundo indicador, o tempo entre a data da reunião do CEP em que o projeto foi analisado e a data do primeiro parecer, observa-se, ainda pela tabela, que o CEP leva, em média, pouco mais de um dia para emitir o parecer consubstanciado, tanto para os mestrands quanto para os doutorands.

TABELA. Medidas descritivas do tempo, em dias, entre a data de qualificação e a data do primeiro parecer, e do tempo, em dias, entre a data da reunião e a data do primeiro parecer para projetos de mestrado e doutorado. CEP/ENSP, 2023-2024

2023				
Medidas descritivas	Tempo (em dias) entre a data da qualificação e a data do primeiro parecer		Tempo (em dias) entre a data da reunião do CEP e a data do primeiro parecer	
	Mestrado	Doutorado	Mestrado	Doutorado
Mínimo	35,0	21,0	0,0	0,0
Média	116,8	111,1	1,1	1,0
Mediana	97,0	68,0	1,0	1,0
Máximo	341,0	490,0	3,0	5,0
2024				
Medidas descritivas	Tempo (em dias) entre a data da qualificação e a data do primeiro parecer		Tempo (em dias) entre a data da reunião do CEP e a data do primeiro parecer	
	Mestrado	Doutorado	Mestrado	Doutorado
Mínimo	27,0	39,0	0,0	0,0
Média	90,8	185,4	1,3	1,9
Mediana	77,0	115,0	1,0	2,0
Máximo	233,0	791,0	4,0	10,0

CEP Informa – Expediente

Produção de conteúdo:

Cassius Schnell Palhano Silva
(coordenador do CEP/ENSP)

Carla Lourenço Tavares de Andrade
(coordenadora adjunta do CEP/ENSP)

Maria Lúcia Cardoso
(coordenadora adjunta do CEP/ENSP)

Letícia Figueira Freitas
(assessora técnica do CEP/ENSP)

Danielle Monteiro
(jornalista CCI/ENSP)