

Caxias do Sul, 12 de agosto de 2026.

De: Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UCS

Para: Pesquisadores, Programas de Pós-Graduação, Cursos de Graduação, Instituto de Pesquisa em Saúde (IPS), Hospital Geral e demais instituições vinculadas à pesquisa envolvendo seres humanos.

Orientações para submissão de pesquisas retrospectivas com utilização de bancos de dados

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Caxias do Sul (CEP-UCS), considerando a necessidade de uniformizar as orientações relativas à submissão de pesquisas retrospectivas que utilizam dados secundários, apresenta os seguintes esclarecimentos, fundamentados na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018), no Estatuto dos Direitos do Paciente (Lei nº 15.378/2026) e nas normas éticas vigentes.

O presente documento complementa as orientações previamente emitidas pelo CEP-UCS acerca da documentação obrigatória para submissão de estudos prospectivos e retrospectivos.

Pesquisas retrospectivas utilizando bancos de dados

Nas pesquisas retrospectivas que envolvam acesso a prontuários, registros institucionais ou outros bancos de dados contendo informações de participantes de pesquisa, o CEP-UCS adotará, preferencialmente, a seguinte ordem de análise:

I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para a pesquisa, quando houver contato com os participantes para obtenção da autorização.

II – TCLE no momento de seu ingresso na instituição ou serviço de saúde, que contenha autorização expressa para utilização de seus dados em pesquisas científicas, observando o disposto no art. 40, inciso X, da Lei nº 14.874/2024.

III – Dados previamente anonimizados pela instituição detentora do banco de dados, mediante declaração formal da instituição responsável, atestando que os pesquisadores terão acesso exclusivamente a informações anonimizadas, impossibilitando a identificação direta ou indireta dos participantes.

Situações não previstas

Nos casos em que nenhuma das condições acima esteja plenamente contemplada, o pesquisador deverá apresentar justificativa técnica e ética fundamentada. Nessas situações, caberá ao CEP-UCS avaliar o caso concreto, considerando:

- a natureza da pesquisa;
- o risco aos participantes;
- a possibilidade ou impossibilidade de obtenção do consentimento;
- as medidas de proteção à privacidade e confidencialidade dos dados;
- a conformidade com a legislação vigente e os princípios éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Essa avaliação será realizada individualmente, podendo o CEP solicitar documentos complementares ou estabelecer condicionantes para aprovação ética do projeto.

Proteção dos dados dos participantes

Independentemente da modalidade adotada, permanece obrigatória a adoção de medidas que assegurem o sigilo, a confidencialidade e a proteção dos dados pessoais dos participantes, em conformidade com a LGPD, a Lei nº 14.874/2024 e o Estatuto dos Direitos do Paciente, que garantem o direito ao consentimento informado e à confidencialidade das informações em saúde.

Este documento foi aprovado na reunião ordinária com os membros do CEP-UCS no dia 11 de agosto de 2026.

O CEP-UCS permanece à disposição para esclarecimentos e orientações quanto à documentação necessária para submissão dos projetos de pesquisa.

Atenciosamente,

Profa. Dra. Heloísa Theodoro

Coordenadora Geral do CEP-UCS

Profa. Dra. Verónica Pilar Gomezjurado Zevallos

Coordenadora Adjunta do CEP-UCS

Prof. Ms. Alvoní Adão Prux dos Passos

Coordenador Adjunto do CEP-UCS e Representante dos Participantes de Pesquisa