



## PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA.

POLÍTICA DE DIRETRIZES À PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS VINCULADOS A PESQUISA CIENTÍFICA - EM  
APREÇO A LEI 13.709/2018 – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS - LGPD

### 1. Aspectos principais

A pesquisa clínica é um processo de investigação científica envolvendo seres humanos que tem como objetivo o desenvolvimento de medicamentos ou tratamentos eficazes contra determinada doença e a identificação de efeitos adversos aos produtos ou procedimentos objeto do estudo.

Dada a necessidade de proteção do paciente e garantida segurança do estudo, bem como a importância das pesquisas para o desenvolvimento de novos tratamentos, a pesquisa clínica é objeto de regulamentação tanto pela ANVISA quanto pelo Ministério da Saúde regulamentam os procedimentos (Norma Operacional CONEP nº 001/2013, Resolução CNS nº 506/2016, RDC Anvisa nº 9/2015 e RDC Anvisa nº 10/2015, Resolução CNS nº 251/1997) e as melhores práticas (Guia ICH de Boas Práticas Clínicas, E6(R2), Resolução CNS nº 466/2012). Igualmente, o Código de Ética Odontológica do CFO (RESOLUÇÃO 118/2012) trata da matéria, prevendo práticas vedadas ao dentista que conduz pesquisas clínicas.

Em relação ao Ministério da Saúde, este atua por meio do CNS, através do CONEP, que atua por meio de uma rede de CEPs, que são organizados nas instituições onde se realizam as pesquisas. O CONEP<sup>1</sup> tem como função a análise dos aspectos éticos das pesquisas clínicas realizadas em áreas temáticas especiais que lhe são encaminhadas pelos CEP das instituições. Já os CEPs têm como atribuição a revisão dos protocolos e pesquisas, tendo a função de proteger os direitos dos voluntários que participam das pesquisas.

A atribuição dos órgãos do CNS são complementares a da Anvisa, que também edita normas a respeito da pesquisa clínica, fato que é representativo da importância e sensibilidade das pesquisas clínicas. Assim, resulta justificada a preocupação deste Guia de Boas Práticas a respeito das especificidades dos estudos clínicos no que concerne o tratamento de dados, especialmente considerando que os ensaios utilizam como subsídio dados de saúde dos participantes.

Os dados de saúde podem ser obtidos de diversas formas, além da coleta primária por meio da ficha clínica como, por exemplo, pelo cruzamento de dados de saúde com outros dados e informações que se convertem em dados de saúde, a depender do contexto (como no caso dos dados de localização utilizados para mapear os possíveis vetores de uma pandemia). No caso da pesquisa clínica, nos estudos científicos podem ser utilizados tanto informações do paciente (como exames, prontuários e dados fornecidos pelo próprio

<sup>1</sup> CONEP. Atribuições. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html](https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html)



---

paciente) quanto informações advindas do cruzamento de dados.

Nesse sentido, o tratamento de dados para efeitos de investigação científica pode ser analisado sob duas perspectivas<sup>2</sup> a) a sua utilização primária - investigação sobre dados de saúde que consiste na utilização direta para fins científicos; b) a sua utilização secundária - investigação sobre dados de saúde que consiste no tratamento posterior de dados recolhidos inicialmente para outros fins. Na utilização primária, os pacientes aptos a participar do estudo têm o seu dado coletado diretamente para a utilização no estudo. Na utilização secundária os titulares forneceram ou tiveram seus dados coletados para outros fins e, posteriormente, esses dados são utilizados nos estudos.

Conforme se observará a seguir, essa distinção impacta tanto a definição sobre quais agentes figuram como controlador ou operador quanto a base legal aplicável, de modo que, além de observar o tipo de dado e a finalidade, no caso da pesquisa clínica também é pertinente observar a distinção entre a utilização primária e secundária dos dados pessoais.

Destaca-se que a base legal mais frequentemente utilizada para a realização de pesquisa clínica é o consentimento, devendo este seguir com determinados requisitos cujas especificações encontram-se na regulamentação específica mencionada para a matéria de pesquisa clínica, para que seja considerado válido. Conforme mencionado no Protocolo de Atendimento, deve ser observado o previsto no art. 5º, XII, que define o consentimento como: “*manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada*”. No mais, a forma do consentimento já foi delimitada pelas resoluções do CONEP e outras normas específicas.

## 2. Convite para a pesquisa.

### 2.1. Introdução.

O tratamento de dados para seleção de potenciais candidatos e o convite para participação é o momento que antecede a realização das pesquisas clínicas. Esse tratamento não é isento de dúvidas por parte dos pesquisadores, especialmente em relação à utilização secundária dos dados de saúde, tendo em vista que, em diversas ocasiões, a base de dados utilizada para seleção dos candidatos aptos a participar dos ensaios é pré-existente e eventualmente não tenha sido obtido o consentimento para que fosse realizado o convite.

Ainda que os convites sejam divulgados ao grande público, para que os resultados efetivamente atestem a eficácia de determinado tratamento ou medicamento é necessária a formação em amostragem adequada e representativa do grupo de participantes, até para garantir a qualidade dos dados que serão coletados. Para tanto, uma das formas mais eficazes de seleção é a utilização de bancos de dados pré-existentes (utilização secundária) para a realização do convite para o paciente.

Assim, nem sempre é possível coletar o consentimento dos pacientes que poderiam

---

<sup>2</sup> EDPB. Diretrizes 03/2020 sobre o tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19. Abr/2020. Disponível em: [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-032020-processing-data-concerning-health-purpose\\_pt](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-032020-processing-data-concerning-health-purpose_pt)



ser beneficiados pelos estudos (considere-se igualmente que diversos bancos de dados foram formados antes da entrada em vigor da LGPD) e, ainda que a busca do referido consentimento fosse priorizada, haveria dificuldade considerável em obter amostragem e representatividade ideais para o prosseguimento das pesquisas e a formação dos grupos experimentais no formato mais adequado para que a pesquisa seja exitosa.

Ao mesmo tempo, deve-se evitar o tratamento indiscriminado de dados pessoais e, especialmente, dados pessoais sensíveis de saúde, que podem ser considerados uma violação frontal à LGPD, sendo passível de punição

Necessário pontuar ainda que, dependendo do objeto de pesquisa, existem requisitos específicos para redução de riscos colaterais para os pacientes alvo e que tais requisitos podem reduzir significativamente o número de pacientes elegíveis para os estudos. Caso tais requisitos não sejam atendidos, é possível que o próprio CEP/CONEP rejeite o protocolo de pesquisa submetido, tendo em vista que as pesquisas clínicas devem ser apreciadas por meio do CEP/CONEP para avaliação ética

Por isso esse protocolo dedica-se às principais questões atinentes ao tratamento de dados para fins de pesquisas clínicas, tendo em vista a necessidade da sua promoção e, ao mesmo tempo, de que sigam as melhores práticas para a proteção dos dados pessoais dos participantes.

## **2.2. Controlador / operador.**

No caso da utilização de bancos de dados para envio dos convites, a identificação do controlador depende do propósito para o qual o dado será utilizado e de quem é o agente responsável pelo tratamento. É possível que o estabelecimento que possui o banco de dados também realize a pesquisa clínica, não havendo dúvidas que ele seja o controlador no tratamento de dados relativos ao convite. Também é possível que médicos diferentes sejam responsáveis pelo paciente que consta no banco de dados ou mesmo que o banco de dados utilizado seja de outra empresa do mesmo grupo.

Nesse caso, os dois agentes podem ser considerados controladores conjuntos, tendo em vista que o banco servirá para propósitos diferentes

A identificação do propósito para o qual o dado foi coletado (utilização primária ou secundária) impacta na determinação do controlador, pois, aquele que coleta o dado para fins de pesquisa clínica, ainda que seja indiretamente, se torna o controlador desse dado no que diz respeito à pesquisa clínica. Ainda, a depender do contexto, pode haver também algum controlador conjunto que não participe necessariamente do estudo mas que ainda assim figure como controlador no que diz respeito ao tratamento.

Por outro lado, o prestador de serviços privados de saúde também pode optar pela contratação de estudos clínicos de uma Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), que ficará encarregada por todas ou por parte das funções relativas ao ensaio. Assim, caso o estudo seja conduzido pela ORPC, incluindo o convite, e o patrocinador (aquele que contratou o estudo) não participe da etapa de seleção, o



---

controlador dos dados é a ORPC e não o prestador.

### **2.3. Base legal**

No tratamento de dados relativos ao convite para pesquisa clínica, confirme aludido, a utilização prioritária da base legal do consentimento é capaz de suprir as demandas em relação à sua legitimidade. Contudo, tendo em vista a existência de bancos de dados pré-existentes, a pertinência da realização de amostragens a partir de bases de dados de volume considerável e a necessidade de transição para a implementação da LGPD, pode-se vislumbrar igualmente, em cada contexto, a viabilidade da utilização da base legal da tutela da saúde

Ressalte-se que, para a utilização da base legal da tutela da saúde, o fato do paciente obter benefícios diretos à sua saúde com o estudo é um importante fundamento para a sua legitimidade. Ademais, conforme mencionado anteriormente, o tratamento dos dados para fins de tutela da saúde deve ser realizado por profissionais de saúde, de serviços da saúde ou autoridade sanitária, devendo estes guardar sigilo sobre as informações obtidas no exercício profissional.

Necessário ressaltar a predominância da autonomia do paciente sobre qualquer outra circunstância: assim, mesmo com a utilização da base legal da tutela da saúde, caso o titular demonstre não ter interesse nos contatos a respeito da pesquisa, é necessário que seus dados sejam excluídos do banco de dados para que ele não seja contactado novamente.

Em relação ao consentimento, especialmente em relação ao convite para pesquisa, é necessário observar que este seja informado e concedido livremente. Assim, é necessário assegurar que o titular não se sinta pressionado a participar do estudo ou que seja penalizado de qualquer forma caso não participe. Ademais, caso o consentimento seja fornecido, ainda assim deve-se possibilitar que este seja revogado a qualquer momento e que as operações de tratamento em curso sejam interrompidas.

## **3. Pesquisa clínica com dados pessoais.**

### **3.1. Introdução**

O Protocolo de Pesquisa Clínica com Dados Pessoais versa sobre o segundo momento da pesquisa, no qual os dados são coletados e utilizados para realização da pesquisa, principalmente por sua utilização primária. Durante a realização do estudo, podem ser coletados dados relativos à saúde ou realizados questionários sobre outros dados que podem ser posteriormente correlacionados, bem como podem ser coletados dados ao longo do estudo, como dados relativos à reação do paciente aos medicamentos testados.

Conforme mencionado, a realização da pesquisa possui regulamentação tanto junto à ANVISA quanto ao Ministério da Saúde, que regulamentam estes procedimentos (Norma



Operacional CONEP nº 001/2013, Resolução CNS nº 506/2016, RDC Anvisa nº 9/2015 e RDC Anvisa nº 10/2015, Resolução CNS nº 251/1997) e as melhores práticas (Guia ICH de Boas Práticas Clínicas, E6(R2), Resolução CNS nº 466/2012), de modo que o próprio consentimento e o sigilosas informações já foram abordados pelos dispositivos.

Além disso, o “Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica”<sup>3</sup> do CONEP/CNS/MS apresenta requisitos específicos sobre como apresentar os detalhes do protocolo pesquisa e até mesmo acerca da redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), auxiliando no cumprimento dos princípios da transparência e do consentimento como manifestação livre, informada e inequívoca do titular.

### 3.2. Controlador / operador

Assim como descrito no item anterior, a identificação do controlador depende do propósito para o qual o dado será utilizado e de quem é o agente responsável pelo tratamento. É possível que o estabelecimento que possui o banco de dados também realize a pesquisa clínica, podendo então estender o controlador no tratamento de dados relativo ao Protocolo de Pesquisa. Também é possível que um médico seja responsável pelo paciente que consta no banco de dados seja diferente do pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa ou mesmo que o banco de dados utilizado seja de outra empresa do mesmo grupo. Nesses casos, os agentes podem ser considerados controladores conjuntos, tendo em vista que o banco servirá para propósitos diferentes.

Repise-se que a identificação do propósito para o qual o dado foi coletado (utilização primária ou secundária) impacta na determinação do controlador, pois, aquele que coleta o dado para fins de pesquisa clínica, ainda que seja indiretamente, se torna o controlador desse dado no que diz respeito à pesquisa clínica. Ainda, a depender do contexto pode haver também algum controlador conjunto que não participe necessariamente do estudo mas que ainda assim figure como controlador no que diz respeito ao tratamento.

Caso o prestador de serviços privados de saúde opte pela contratação de estudos clínicos de uma ORPC, é necessária atenção especial aos termos do acordo realizado e a forma de atribuição das funções relativas ao ensaio clínico. A depender dos termos e do contexto do tratamento, o patrocinador e a ORCP podem ser controladores conjuntos ou, caso a ORCP não detenha o controle do tratamento dos dados coletados e tratados, o patrocinador pode eventualmente figurar como controlador e a organização como operadora

### 3.3. Base legal

---

<sup>3</sup> Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL\\_ORIENTACAO\\_PENDENCIAS\\_FREQUENTES\\_PROTOCOLOS\\_PESQUISA\\_CLINICA\\_V1.pdf](https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf)



Conforme mencionado anteriormente, a base legal aplicável à Pesquisa Científica é o consentimento. Nesse sentido, recomenda-se a formulação do TCLE nos termos sugeridos pela Norma Operacional CONEP nº 001/2013.

### **3.4. Período de armazenamento / eliminação**

Quando utilizado o consentimento como base legal, é necessário eliminar os dados do titular que porventura revogue o seu consentimento.

Ademais, assim como nos outros protocolos, o período de armazenamento deve seguir o princípio da minimização, de modo que os dados devem ser mantidos enquanto forem pertinentes, adequados e limitados aos fins para os quais são processados.

Assim, ainda que a lei não estabeleça um período limite para armazenamento dos dados, tão logo os dados armazenados não sejam adequados aos princípios da finalidade e da necessidade previstos no art. 6º eles devem ser eliminados, podendo eventualmente serem arquivados para fins de cumprimento de finalidade secundária, quando aplicável e legítima.

Especialmente no caso da pesquisa clínica, recomenda-se que os participantes sejam informados acerca da possibilidade de tratamento posterior, se for necessário, e que este não seja incompatível com as finalidades iniciais.

Acresce-s, ser necessário que se proceda à minimização dos dados por meio da obrigação de especificação dos objetivos e questões investigadas, além da avaliação inicial acerca do tipo e do volume de dados que serão necessários para que as questões sejam respondida<sup>4</sup>.

## **4. Sigilo / segurança da informação**

Além do previsto na LGPD, o tratamento de dados para pesquisa clínica possui um robusto arcabouço regulatório que regulamenta as diversas facetas do tratamento de dados sensíveis. Contudo, é necessário ressaltar medidas de segurança que podem conferir proteção adicional aos dados tratados.

Nesse sentido, ressalta-se a importância da utilização da pseudonimização, em conjunto com outras práticas de segurança, para tornar menos factível a identificação dos titulares dos dados, visto que os seus elementos nominativos não irão sempre acompanhar os dados pseudonimizados em seu tratamento<sup>5</sup>.

Veja-se que, diferentemente da anonimização – que o dado pessoal se torna não

<sup>4</sup> EDPB. Diretrizes 03/2020 sobre o tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19. Abr/2020. Disponível em: [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-032020-processing-data-concerning-health-purpose\\_pt](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-032020-processing-data-concerning-health-purpose_pt)

<sup>5</sup> FIOCRUZ. Marcos Legais Pesquisa em saúde. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/marcos-legais#:~:text=Para%20entender%20a%20incid%C3%Aancia%20da%20doen%C3%A7a%20de%20Aids%20e%20o%20direitos%20autorais%20e%2080%9D%2C%20abordando%20quest%C3%B5es%20como> Acesso em: 03/03/2022



identificável por conta da desassociação completa – o dado pseudonimizado pode ser associado novamente ao titular. Assim, para que a pseudonimização seja eficaz, deve-se garantir que os dados que permitem a identificação do titular sejam armazenados em locais com acesso controlado para que logrem proporcionar maior segurança.

Assim, sugere-se a realização do processo de encriptação, a assinatura de acordos de não divulgação, além da limitação do acesso aos dados e da manutenção de registro dos acessos realizados aos bancos de dados.

## **5. Comitê de registros nacionais e internacionais da SBN.**

### **5.1. Finalidade.**

O Comitê de Registros Nacionais e Internacionais da SBN coordena projetos de pesquisa, onde dados individuais são coletados quando assim necessitar para o objeto a que se destina a pesquisa.

Porém, para o tratamento de referidos dados, são seguidas as diretrizes acima consignadas bem como destaca-se que muitas vezes os dados advêm do Registro Brasileiro de Diálise, onde consta a data de nascimento, CPF e CNS, sendo que, relativo aos dois últimos dados, estes são sempre encaminhados já criptografados pelos sistemas das clínicas participantes.

Os dados acima citados, são enviados continuamente e mensalmente por essas clínicas e armazenados pela SBN que conforme POLITICA DE PRIVACIADE detém todos os meios de segurança da informação aptos a proteger esses dados, como a criptografia deles como já falado.

O comitê ainda recebe outros dados, para embasar pesquisas ou memos contribuir com o Ministério da Saúde na gestão desta sob o viés público, lastreado pelos objetivos sociais do estatuto da SBN, havendo por exemplo a realização de Censos como o Censo Brasileiro de Diálise, donde advêm dados encaminhados uma vez ao ano e agrupados pelas clínicas de diálises, contudo, sem qualquer identificação individual / pessoal.

### **5.2. Formalidade / diretrizes do comitê, quanto a utilização dos dados.**

Os dados utilizados são exclusivamente para fins de pesquisa científica, sem fins lucrativos, sendo que todos os projetos de pesquisa ou pesquisas em andamento foram provados por Comitê de Ética em Pesquisa, que tem como prerrogativa avaliar e assegurar o anonimato dos participantes.

Nessa esgrima, os dados pessoais são coletados a fim de possibilitar checagens que se façam necessárias e evitar duplicidade.

Por fim, os bancos de dados são armazenados na SBN e não há circulação dos mesmos, restando o acesso deste banco aos pesquisadores da SBN, cuja, identificação de acesso é rastreada quando da permissão de visita ao banco de dados.