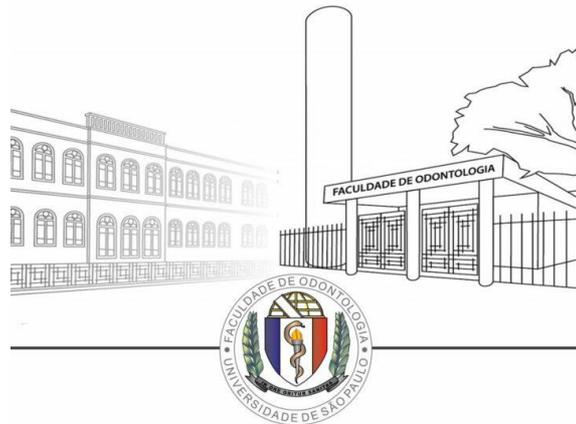


# Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo



*120 anos*

*Organização, Discussão e Sistematização: Professores Doutores Luiz Eugênio Nigro  
Mazzilli, Edgard Michel Crosato e Rogério Nogueira de Oliveira*

*Autoria: Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da  
Universidade de São Paulo*

Comentários à recomendação CONEP: orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, de 24 de fevereiro de 2021

São Paulo

2021

---

Catálogo da Publicação

---

C733c Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo  
Comentários à recomendação CONEP: orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, 24 de fevereiro de 2021 / Organização, discussão e sistematização: Luiz Eugênio Nigro Mazzilli, Edgard Michel Crosato, Rogério Nogueira de Oliveira -- São Paulo : CEP/FOUSP, 2021. E-book.

ISBN 978-65-5787-020-4

1. Comitês de ética em pesquisa. 2. Ética em pesquisa. 3. Ambiente virtual. I. Mazzilli, Luiz Eugênio Nigro. II. Crosato, Edgard Michel. III. Oliveira, Rogério Nogueira de. IV. Título.

CDD 174.2

---

Fábio Jastwebski – CRB8/5280

### Como citar este documento

#### Vancouver

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Comentários à recomendação CONEP: orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, 24 de fevereiro de 2021. São Paulo: CEP/FOUSP; 2021. [citado dia mês abreviado ano]. Disponível em: *inserir endereço*

#### ABNT

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE ODONTOLGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **Comentários à recomendação CONEP**: orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, 24 de fevereiro de 2021. São Paulo: CEP/FOUSP, 2021. Disponível em: *inserir endereço* . Acesso em: dia / mês abreviado / ano.

## **UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

Reitor: Vahan Agopyan  
Vice-Reitor: Antonio Carlos Hernandez

### **Faculdade de Odontologia**

Diretor: Rodney Garcia Rocha  
Vice-Diretor: Giulio Gavini

### **Membros do CEP FOU SP (2021)**

Coordenadora: Profa. Dra. Alyne Simões Gonçalves  
Vice-Coordenadora: Profa. Dra. Margareth Oda  
Secretária: Maria Aparecida Barbosa Antunes

#### Membros:

Profa. Dra. Andreia Aparecida Traina Hana (Titular)  
Profa. Dra. Cleusa Aparecida Campanini Geraldini (1ª Suplente)  
Profa. Dra. Márcia André (2ª Suplente)  
Profa. Dra. Marcia Turolla Wanderley (Titular)  
Profa. Dra. Mariana Minatel Braga (1ª Suplente)  
Profa. Dra. Gladys Cristina Dominguez-Morea (2ª Suplente)  
Prof. Dr. Marcio Katsuyoshi Mukai (Titular)  
Prof. Dr. Roger Nishyama (1º Suplente)  
Profa. Dra. Maria Luiza Moreira Santos Frigério (2ª Suplente)  
Prof. Dr. Luiz Eugênio Nigro Mazzilli (Titular)  
Prof. Dr. Rogério Nogueira de Oliveira (1º Suplente)  
Prof. Dr. Edgard Michel Crosato (2º Suplente)  
Profa. Dra. Karem López Ortega (Titular)  
Profa. Dra. Marina Clemente Conde (1ª Suplente)  
Prof. Dr. Paulo Henrique Braz da Silva (2º Suplente)  
Profa. Dra. Alyne Simões Gonçalves (Titular)  
Prof. Dr. Paulo Francisco Cesar (1º Suplente)  
Prof. Dr. Fernando Neves Nogueira (2º Suplente)  
Profa. Dra. Margareth Oda (Titular)  
Profa. Dra. Eliza Maria Agueda Russo (1ª Suplente)  
Profa. Dra. Carla Renata Sipertt (2ª Suplente)  
Vera Regina Pereira Pozzani (Médica)  
Elisângela Chinen (Fisioterapeuta)  
Evelin Regina de Freitas (Psicóloga)  
Juvani Lago Saturno (Biólogo)  
Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro (Bibliotecária)  
Lucia Maria S. Verônica Costa Ramos (Bibliotecária)  
Reinaldo Fernandes Boneto (Representante de Usuários)  
Gabriel Possamai Boneto (Representante de Usuários)

ISBN: 978-65-5787-020-4

Objetivo de  
auxílio aos  
pesquisadores e  
membros do  
Comitê de Ética  
em Pesquisa da  
FOUSP



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

*“A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) orienta pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa em relação a procedimentos que envolvam o contato com participantes e/ou coleta de dados em qualquer etapa da pesquisa, em ambiente virtual. Tais medidas visam preservar a proteção, segurança e os direitos dos participantes de pesquisa.*

*Estas orientações quando aplicadas aos participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade devem estar em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS – nº 466 de 2012 e a de nº 510 de 2016.”*

## PREFÁCIO

Esse documento apresenta discussões e entendimentos do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (CEP FOUSP), sobre as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual (recomendação CONEP de 24/02/2021). Os comentários são organizados em seções específicas seguindo o documento inicial. No último tópico (item 5 - checklist), são destacados pontos importantes que devem ser verificados na construção e na submissão do Protocolo de Pesquisa, do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e; quando necessário, do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido. Em apêndice, resumam-se pontos da Lei Geral de Proteção de Dados de 2018 de interesse para pesquisadores e para as apreciações éticas no sistema CEP/CONEP.

---

## SUMÁRIO

Termos e entendimentos trazidos na Recomendação CONEP – 24/02/2021 relacionados a pesquisa envolvendo seres humanos que, em qualquer etapa, ocorram em ambiente virtual.....	5
1 Em relação à submissão do protocolo ao sistema CEP/CONEP .....	8
2 Em relação aos procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônico com os possíveis participantes de pesquisa .....	12
3 Segurança na transferência e no armazenamento dos dados .....	19
4 Quanto ao conteúdo dos documentos tramitados .....	22
5 Checklist – Alguns destaques a serem observados quando um protocolo de pesquisa for submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (CEP FOU SP) .....	24
BIBLIOGRAFIA CONSULTADA .....	27
APÊNDICE A .....	28

## **Termos e entendimentos trazidos na Recomendação CONEP – 24/02/2021 relacionados a pesquisas envolvendo seres humanos que, em qualquer etapa, ocorram em ambiente virtual**

### **Orientações da CONEP:**

*0.1. Meio ou ambiente virtual: aquela que envolve a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas, etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas, etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios.*

*0.2. Forma não presencial: contato realizado por meio ou ambiente virtual, inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa.*

*0.3. Dados pessoais: informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável (artigo 5º da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD – nº 13.709, de 14 de agosto de 2018), tais como números de documentos, de prontuário etc.*

*0.4. Dados pessoais sensíveis - dados sobre origem racial ou étnica, religião, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou a vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural (artigo 5º da LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018).*

### **Objetivos deste tópico:**

Delimitar o escopo de aplicação das recomendações, para pesquisas em ambiente virtual e abordagens não presenciais, e apresentar definições de alguns dos termos lá utilizados, visando seu adequado entendimento.

**Destaques e perguntas relacionadas:**

1) Quais são as pesquisas que devem ser consideradas para a aplicação das recomendações propostas?

**Resposta:** Conclui-se que são as pesquisas que venham a utilizar o ambiente virtual e se desenvolvam no formato não presencial (termos 0.1 e 0.2 da recomendação CONEP). As duas condições citadas precisam estar presentes. Podemos assim exemplificar: Pesquisas que utilizem questionários aplicados em formulário eletrônico mediante link de acesso e resposta não presencial. Cabe considerar, entretanto, que os recursos tecnológicos aplicáveis são tantos que podem imprimir particularidades específicas ao projeto de pesquisa caracterizando-o, até mesmo durante a apreciação ética, como uma pesquisa sujeita às presentes recomendações. No entanto, a mera utilização de recursos eletrônicos, em si mesmos, não implica esse enquadramento: essa situação pode ser exemplificada com pesquisas aplicadas a participantes de pesquisa que respondam ao questionário via equipamento digital oferecido pelos pesquisadores em um momento presencial, formato este que entendemos não se enquadrar nestas orientações. Nesses casos, apesar de se usar um recurso eletrônico (tablet ou celular, por exemplo), o contato se dá de forma presencial e, portanto, seguirá os trâmites usuais aplicáveis a pesquisas presenciais.

2) Além dessas recomendações, quais outras resoluções e Leis devem ser consideradas para a submissão de pesquisas em ambiente virtual?

**Resposta:** Para além do pleno atendimento das resoluções CNS nº 466 de 2012 (trata de pesquisas em seres humanos) e, quando for o caso, da resolução CNS nº 510 de 2016 (normas aplicáveis as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais), os pesquisadores devem estar atentos à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) ou seja, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Essa normativa apresenta várias questões importantes no tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis na acepção de seu artigo 5 - I e II (entendimentos reproduzidos nos termos 0.3 e 0.4 da recomendação

CONEP de 24/02/2021). Ressalta-se que o descumprimento das normas estabelecidas na LGPD pode alcançar pesquisadores e Instituições (CEP/CONEP). Ver pontos de interesse da LGPD no Apêndice A.

Em consequência do tratamento em saúde ser multidisciplinar e com o uso cada vez mais disseminado de novas tecnologias digitais de informação, o compartilhamento e a transferência das informações do prontuários eletrônicos do paciente (PEP) e dos registros eletrônicos de saúde (RES), têm trazido melhor resolutividade dos casos, embora possa criar tensões quanto ao tratamento dos dados pessoais, quanto ao compartilhamento de dados entre profissionais e estabelecimentos de saúde em geral e/ou na saúde suplementar em particular, e quanto à segurança da informação, no uso da telessaúde, entre outros.

Também está claro que as orientações da CONEP expressas no documento tratam de pesquisas que envolvam o contato com participantes da pesquisa ou coleta de dados em ambiente virtual, ou seja, na obtenção dos dados de maneira primária. Todavia, não é incomum a realização de pesquisas com base pré-constituída de dados, como é o caso dos acervos dos serviços de saúde ou de acervos de disciplinas de ensino que envolvam atendimento clínico e, portanto, sujeitas às normativas da LGPD.

Nesse sentido, todo o protocolo de pesquisa, bem como o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), deverão dar conta de garantir e esclarecer os seguintes pontos centrais: (1) a finalidade específica dos dados coletados, (2) sua necessidade e sua adequação (pertinência) considerados os objetivos da pesquisa, (3) o livre acesso do titular aos dados, a qualidade e a transparência no tratamento dos dados, (4) os cuidados de segurança e de prevenção à violações ou vazamentos, (5) a expressa declaração de responsabilidade e de prestação de contas quanto ao tratamento, armazenamento e destruição ou eliminação de dados.

## 1 Em relação à submissão do protocolo ao sistema CEP/CONEP

### **Orientações da CONEP:**

1.1. O pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa.

1.2. O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.

1.2.1. Caberá ao pesquisador destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.

1.3. Quando os Registros de Consentimento Livre e Esclarecido / Termos de Consentimento Livre e Esclarecido forem documentais, devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa.

**Objetivos deste Tópico:**

Esse tópico trata dos cuidados dos pesquisadores quanto à submissão de seus protocolos à apreciação ética, no tocante ao detalhamento de todas as etapas ou fases não presenciais do estudo.

**Destaques e perguntas relacionadas:**

1) Como apresentar a explicação das etapas/fases não presenciais do estudo?

**Resposta:** É necessário o detalhamento e a explicação de cada uma das etapas e fases não presenciais da pesquisa. Deve ficar claro na submissão: (a) qual plataforma ou programa que será utilizado; (b) quais os formulários e quais orientações serão apresentadas ao participante, sendo que deverão, preferencialmente, constar na submissão conforme serão acessados e visualizados pelo participante de pesquisa; (c) é necessário detalhar ao CEP como será realizada junto ao potencial participante de pesquisa: (I) a explicação da pesquisa, (II) a obtenção do consentimento, (III) a aplicação do termo de consentimento e (IV) a forma de registro da anuência. Reforça-se aqui a importância do pesquisador discriminar e apresentar com suficiente detalhe, a metodologia eletrônica em seu fluxo não presencial. Incentiva-se o pesquisador a encaminhar ao CEP o link (ativo) por meio do qual o participante será abordado.

2) Como detalhar no projeto apresentado ao CEP o procedimento de obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado?

**Resposta:** Não existe um procedimento padrão. O importante é esclarecer e justificar como se dará o passo-a-passo do processo de: (a) apresentação da pesquisa, (b) esclarecimento personalizado de dúvidas, (c) obtenção e o registro do consentimento explicitando se ocorrerá por meio de impressão do TCLE, assinatura, fotografia e envio aos pesquisadores ou se por meio de recursos eletrônicos (condicionando, por exemplo, o acesso à área de

respostas a um proceder ativo do participante anuente, como clicar num botão eletrônico).

Nesse tópico é ainda importante destacar a existência de dois momentos: O primeiro deles é a explicação da pesquisa e o efetivo esclarecimento do potencial participante. O segundo momento é o consentimento em si e como se dará o registro desse consentimento. O processo de consentimento obrigatoriamente precisará contemplar a possibilidade e forma do participante contatar a equipe de pesquisa a fim de ver esclarecidas suas eventuais dúvidas.

3) Descrever quais são os riscos adicionais da pesquisa, considerada sua aplicação em ambiente virtual, e quais procedimentos serão adotados para minimizar seus efeitos.

**Comentário:** Acrescenta-se a obrigação do pesquisador esclarecer ao CEP e ao potencial participante de pesquisa quais são os riscos emergentes dos ambientes virtuais, inerentes à metodologia do estudo, deixando muito claro como se pretende controlá-los e minimizá-los. Exemplos: Os dados serão anonimizados ou pseudonimizados? (vide conceito referido na LGPD<sup>1</sup>). Serão criptografados em planilhas protegidas por senhas? Já no caso da coleta de dados, os mesmos serão coletados e ficarão armazenados em nuvem, ou serão removidos assim que a coleta for concluída? Como serão compartilhados os dados entre os pesquisadores e equipe (incluindo-se o trabalho em estatística)? Os dispositivos e computadores da equipe de trabalho encontram-se protegidos (anti-vírus, anti- spywares, firewall)?

---

<sup>1</sup> LGPD- Art.º. 12. Os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizando exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.

§ 4o Para os efeitos deste artigo, anonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.

4) Os Registros de Consentimentos Livre e Esclarecido, bem como os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido necessitam ser documentais? Quando forem documentais, qual o melhor formato?

**Resposta:** As orientações para pesquisas em ambiente virtual e com participação não presencial admitem que o simples ato de responder ao questionário, cujo acesso só seja possível após a leitura e a anuência do participante ao TCLE (por exemplo, a ação de anuência, clicando em botão eletrônico correspondente), é suficiente para caracterizar o consentimento. Nesse caso, a orientação CONEP indica que isso deve ficar claro no TCLE. Sugere-se, no entanto, incluir uma pergunta final no formulário, onde o participante de pesquisa reafirma seu consentimento livre e esclarecido para participar da pesquisa. Quando o TCLE for no formato de documento desvinculado ao acesso à área de respostas, os Registros TCLE, devem ser apresentados ao CEP, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa, bem como explicitada a forma de abordagem, de apresentação e de aplicação.

## 2 Em relação aos procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônico com os possíveis participantes de pesquisa

### **Orientações da CONEP:**

2.1. O convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc.) por terceiros.

2.1.1. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.

2.1.2. Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participantes de pesquisa, que antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência.

2.2. Quando a coleta de dados ocorrer em ambiente virtual (com uso de programas para coleta ou registro de dados, e-mail, entre outros), na modalidade de consentimento (Registro ou TCLE), o pesquisador deve enfatizar a importância do participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico.

2.2.1. Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento.

2.2.2. Caso tenha pergunta obrigatória deve constar no TCLE o direito do participante de não responder a pergunta.

2.2.3. Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada.

2.2.4. O participante de pesquisa terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento.

2.3. Quando a pesquisa em ambiente virtual envolver a participação de menores de 18 anos, o primeiro contato para consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis, e a partir da concordância, deverá se buscar o assentimento do menor de idade.

2.4. Caberá ao pesquisador responsável conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto a coleta de informações pessoais, mesmo que por meio de robôs, e o risco de compartilhamento dessas informações com parceiros comerciais para oferta de produtos e serviços de maneira a assegurar os aspectos éticos.

2.5. Deve ficar claro ao participante da pesquisa, no convite, que o consentimento será previamente apresentado e, caso, concorde em participar, será considerado anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa.

2.5.1. Ficam excetuados os processos de consentimento previstos no Art. 4º da Resolução CNS nº 510 de 2016.

2.6. Caberá ao pesquisador explicar como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa, quando a mesma se der exclusivamente com a utilização de ferramentas eletrônicas sem custo para o seu uso ou já de propriedade do mesmo.

### **Objetivos deste Tópico:**

Esse tópico versa sobre o contato por meio virtual ou telefônico com os possíveis participantes de pesquisa.

**Destaques e perguntas relacionadas:**

- 1) A recomendação para não fazer convites à participação em pesquisa por meio de listas abertas.

**Comentário:** O envio de mensagens em listas abertas de e-mail ou mesmo em grupos de WhatsApp (ou similares), acabam por expor, entre os destinatários ou participantes dessas listas ou grupos, a identificação e os dados de contato de todos. Assim as recomendações da CONEP orientam realizar ou convites individuais, tendo-se apenas um remetente e um destinatário; ou proceder a convites na forma de lista oculta.

Em princípio, cabe aqui diferenciar a veiculação (notícia) de uma pesquisa do convite à participação em uma dada pesquisa. Assim, dar notícia de que há uma pesquisa investigando um determinado assunto em grupos sociais (ou na mídia em geral) diferencia-se, por exemplo, da criação de um grupo de WhatsApp com o objetivo específico de “convidar uma dada pessoa a participar de uma pesquisa”.

- 2) O que obrigatoriamente deve constar no convite para participar da pesquisa em ambiente virtual?

**Resposta:** Qualquer convite individual deve esclarecer ao potencial participante de pesquisa, que antes de responder às perguntas, será apresentado o teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados), para uma tomada de decisão informada, bem como (b) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (ou Termo de Assentimento - TALE, quando for o caso).

- 3) A importância de o participante guardar cópia do TCLE/TALE

**Comentário:** A recomendação visa a atender à necessidade documental de ambos, participante e pesquisador. No caso do participante, permite a ele conhecer e poder rever o teor do TCLE/TALE em qualquer tempo. Caberá ao

pesquisador procurar facilitar ao máximo este procedimento de cópia, seja encaminhando eletronicamente cópia ao participante que já consentiu (pdf, por exemplo), ou mesmo esclarecendo como o participante poderá obter “um *print* de tela” ou ainda disponibilizando link para obter cópia desse documento eletrônico.

Outro possível questionamento que pode surgir é relativo à explicitação dos processos de processamento, gestão e coleta dos dados, em última perspectiva, conforme a LGPD, “qual tratamento será empregado”? (vide o conceito de tratamento de dados na LGPD<sup>2</sup>).

Aqui podemos fazer um paralelo entre a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos) e a LGPD.

Pela Resolução 466 temos a indicação de que a finalidade da pesquisa precisa estar clara já no TCLE, mas a própria Resolução abre uma brecha para uso futuro de material (biológico) e dados. Aqui devemos retomar o fundamento e o propósito da norma<sup>3</sup> e pactuar que esse uso ampliado (consentimento genérico para reutilização de dados) deva, necessariamente, passar por uma nova anuência/avaliação da plenária do CEP.

Perante a LGPD<sup>4</sup>, a elaboração do TCLE precisa ser cuidadosa e necessariamente contemplar em seu processo de consentimento (bem como no próprio consentimento em si mesmo), a finalidade específica (objeto da pesquisa). Contudo se for o desejo do pesquisador constituição de acervo,

---

<sup>2</sup>A LGPD conceitua tratamento como sendo toda a operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração

<sup>3</sup> Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

<sup>4</sup> LGPD, Art. 6º As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios: I - finalidade: realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades;

LGPD, Art. 16. Os dados pessoais serão eliminados após o término de seu tratamento, no âmbito e nos limites técnicos das atividades, autorizada a conservação para as seguintes finalidades: II - estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais.

criação de base de dados para pesquisas futuras, essas possíveis finalidades deverão constar do TCLE. No entanto, também estarão condicionadas, enquanto novas pesquisas, a uma nova avaliação e anuência do CEP.

4) Como lidar com formulários contendo perguntas com configuração de resposta obrigatória, um recurso bastante comum em formulários eletrônicos para tentar evitar falhas ou omissões de preenchimento?

**Resposta:** O participante de pesquisa tem o direito de não querer responder perguntas sem que precise justificar, inclusive. Caso tenha esse tipo de configuração no formulário (resposta obrigatória), sugere-se oferecer uma alternativa “não desejo responder” (por escrito ou por click em múltipla escolha) ou, então, transformar a configuração de resposta para “não obrigatória”. É indispensável que a informação e o meio, para não responder a quesitos, conste do TCLE/TALE.

5) Quais os cuidados que se deve ter antes que o participante de pesquisa tenha acesso ao conteúdo do Instrumento?

**Resposta:** Toda pesquisa em ambiente virtual deverá informar qual o teor ou tópicos que serão abordados no instrumento de coleta de dados. Tal informação deverá constar do TCLE/TALE e, portanto, antes do participante de pesquisa começar a responder ao instrumento de coleta.

6) Apresentação da pesquisa e TCLE tratando-se de participantes de pesquisa menores de 18 anos.

**Comentário:** Tratando-se de menor de 18 anos, a apresentação e o consentimento necessariamente deverão ser obtidos junto ao responsável legal, o que não exclui a necessidade de concordância do participante menor de idade que, se for o caso, deve ainda expressar-se pelo TALE.

7) O pesquisador e a política de privacidade da ferramenta utilizada para coleta de informações do participante.

**Comentário:** Apesar das orientações darem a entender que caberá ao pesquisador responsável conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada, e garantir que os dados não serão utilizados para oferta de produtos e serviços de maneira a assegurar os aspectos éticos e as normativas de proteção de dados e informações; uma leitura mais atenta da LGPD<sup>5</sup> pode alcançar as Instituições nessa responsabilidade, como controlador, sendo a instância jurídica FOU SP/CEP (usamos o mesmo CNPJ) que avalia e autoriza a realização das pesquisas, tendo o pesquisador atuação análoga ao do operador.

Caberá, portanto, ao pesquisador responsável conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada, explicitando-a ao CEP (submissão do protocolo de pesquisa) e ao participante de pesquisa (TCLE) enquanto requisito necessário que vise a garantir que os dados não serão utilizados para fins diversos da própria pesquisa, bem como assegurar o cumprimento dos aspectos éticos e das normativas de proteção de dados e informações (LGPD).

8) Em pesquisas em ambiente virtual, mantida a precedência de apresentação do TCLE às demais fases da pesquisa, a resposta a questionário será

---

<sup>5</sup> LGPD, Art. 5º - Para os fins desta Lei, considera-se: VI - controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais; VII - operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador

considerada anuência do participante, ficando excetuados os processos de consentimento previstos no Art. 4º da Resolução CNS nº 510 de 2016.

**Comentário:** A recomendação explicita a obrigatoriedade de precedência do TCLE às demais etapas de pesquisa salvo se a pesquisa estiver enquadrada na Resolução CNS nº 510 de 2016. No entanto, ainda que a pesquisa venha a se enquadrar na Resolução CNS nº 510 de 2016, à luz da LGPD, veda-se a possibilidade de colher o consentimento esclarecido do participante a qualquer tempo caso constem da pesquisa perguntas que envolvam dados pessoais. Nesses casos, em face da Lei, torna-se necessário o consentimento do participante antes do tratamento dos seus dados (artigos 7 e 8).

9) As ferramentas em ambiente virtual podem gerar custos aos participantes de pesquisa?

**Resposta:** As ferramentas em ambiente virtual não podem gerar custos ao participante e o pesquisador principal necessita explicar como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa. Vale ressaltar o cuidado em utilizar programas e verificar o uso de suas licenças e concessões.

### 3 Segurança na transferência e no armazenamento dos dados

#### **Orientações da CONEP:**

3.1. *É da responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa.*

3.2. *Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".*

3.3. *O mesmo cuidado deverá ser seguido para os registros de consentimento livre e esclarecido que sejam gravações de vídeo ou áudio. É recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados, não sendo indicado a sua manutenção em qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".*

3.4. *Em consonância ao disposto na Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 9 inciso V), para os participantes de pesquisas que utilizem metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, deve haver a manifestação expressa de sua concordância ou não quanto à divulgação de sua identidade e das demais informações coletadas.*

#### **Objetivos deste Tópico:**

Versar sobre a segurança na transferência e no armazenamento dos dados em pesquisas em ambiente virtual.

Destaques e perguntas relacionadas:

- 1) Sobre a responsabilidade do armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante de pesquisa.

Comentário: De acordo com a LGPD, caberá ao pesquisador responsável a responsabilidade de todo o tratamento dos dados colhidos, e não somente quanto ao armazenamento e à garantia de sigilo (conforme a orientação da CONEP). A LGPD conceitua tratamento como sendo toda a operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.

Caberá ao pesquisador responsável explicitar ao CEP e ao potencial participante de pesquisa todo o tratamento dos dados. Isso se fará tanto no protocolo de pesquisa quanto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Sugere-se que, finalizada a coleta de dados, o pesquisador responsável faça o download dos dados obtidos para um dispositivo eletrônico local, removendo todo e qualquer registro coletado e armazenado em plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os mesmos cuidados devem ser realizados com os demais documentos e dados gerados nas pesquisas com meios virtuais. Importante ainda mencionar que a LGPD se utiliza dos seguintes termos: controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais; operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador. Ajustado esse entendimento para o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis, em pesquisas desenvolvidas em meio ambiente virtual, observa-se que a responsabilidade integral acerca da segurança e da confidencialidade dos dados recai sobre o pesquisador responsável.

2) Autorização para divulgação da identidade e dos dados pessoais em pesquisas que utilizem metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais (Resolução CNS nº 510/16).

**Comentário:** Em complemento à Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 9 inciso V) – que explicita que os participantes de pesquisas que utilizem metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, necessitem manifestar-se de forma expressa quanto a permitir ou não a divulgação de sua identidade e demais informações coletadas, recaem obrigatórias as previsões da LGPD que obrigam ao controlador (no caso o pesquisador responsável) explicitar as finalidades específicas, sendo nulas as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais (artigo 8, § 4º) .

## 4 Quanto ao conteúdo dos documentos tramitados

### **Orientações da CONEP:**

4.1. Os documentos em formato eletrônico relacionados à obtenção do consentimento devem apresentar todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante, com as garantias e direitos previstos nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016 e, de acordo com as particularidades da pesquisa.

4.2. O convite para a participação na pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, link para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa retirar seu consentimento

4.3. Nos casos em que não for possível a identificação do questionário do participante, o pesquisador deverá esclarecer a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro / consentimento.

4.4. Durante o processo de consentimento, o pesquisador deverá esclarecer o participante de maneira clara e objetiva, como se dará o registro de seu consentimento para participar da pesquisa.

4.5. Quando a pesquisa na área biomédica exigir necessariamente a presença do participante de pesquisa junto à equipe, o TCLE deverá ser obtido na sua forma física, de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d. Esse consentimento deverá ser obtido ainda que o participante de pesquisa já tenha registrado o seu consentimento de forma eletrônica em etapa anterior da pesquisa. Os casos não contemplados neste documento, conflitantes ou ainda não previstos nas resoluções disponíveis, serão avaliados pelos colegiados do Sistema CEP/Conep.

**Objetivos deste tópico:**

Referem-se à tramitação de documentos em formato eletrônico, no curso da pesquisa, complementando questões já discutidas em tópicos anteriores:

**Destaques e perguntas relacionadas:**

1) Integral esclarecimento do participante de pesquisa quanto a seus direitos.

**Comentário:** A recomendação é autoexplicativa no tocante à obrigação do pesquisador em destacar no processo de consentimento todas as garantias e os direitos previstos nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e CNS nº 510 de 2016, observadas as particularidades da pesquisa.

2) O direito do participante de pesquisa de se retirar da pesquisa.

**Comentário:** A recomendação da CONEP orienta que o próprio convite à participação na pesquisa contenha, obrigatoriamente, link para endereço eletrônico ou as instruções para que o participante possa, a qualquer tempo, retirar o seu consentimento de utilização dos dados, sem que lhe ocorra qualquer prejuízo. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência de seu interesse. Nos casos em que não for possível a identificação do questionário do participante (dados colhidos em formato anônimo, por exemplo), o pesquisador deverá esclarecer a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro / consentimento. Esta informação necessariamente deverá constar do TCLE.

3) Obtenção de consentimento por escrito no caso de procedimento biomédico presencial, ainda que o participante de pesquisa já tenha registrado o seu consentimento de forma eletrônica em etapa anterior da pesquisa.

**Comentário:** Trata-se de recomendação protetiva para as partes.

## 5 Checklist - Alguns destaques a serem observados quando um protocolo de pesquisa for submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (CEP FOU SP)

### Questões envolvendo pesquisas em ambiente virtual com abordagens não presenciais:

#### 1) Questões preliminares

- 1) Verificar se seu protocolo de pesquisa tem as características de pesquisas em ambiente virtual e que inclua abordagens não presenciais.
- 2) Verificar se seu protocolo está de acordo com a resolução CNS nº 466 de 2012.
- 3) Verificar se a resolução CNS nº 510 de 2016 poderá ser aplicada em seu protocolo de pesquisa.
- 4) Conhecer as responsabilidades, direitos e deveres definidos na LGPD – Lei nº 13.709 de 2018. *Consulte ainda os destaques em breve relatório do CEP FOU SP.*
- 5) Verificar se a metodologia encontra-se descrita de forma completa, incluindo a parte referente ao ambiente virtual.

#### 2) Submissão do protocolo ao CEP

- 1) Inserir os modelos de formulário preferencialmente no mesmo formato que o participante de pesquisa irá visualizar.
- 2) Sugerimos inserir um LINK de acesso aos formulários que serão utilizados, para uma avaliação mais detalhada.
- 3) Apresentar todos os termos e documentos que serão entregues aos participantes de pesquisa no mesmo formato apresentado no momento da coleta de dados.

- 4) Descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.
- 5) Destacar os riscos da pesquisa e os característicos do ambiente virtual e de que maneira irá minimizar os mesmos.
- 6) Descrever como será realizado o convite ao participante de pesquisa, salientando que esse deve ser feito de maneira individual e esclarecer que será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

### 3) Conteúdo do TCLE/ TALE

- 1) As anuências alternativas do termo de Consentimento, segundo a Resolução CNS nº 510 de 2016, poderão ser utilizadas desde que não sejam coletados dados pessoais na acepção da LGPD, situação na qual, por força da referida Lei, o consentimento do participante deverá preceder qualquer tratamento dos seus dados (artigos 7 e 8).
- 2) Toda pesquisa em ambiente virtual deverá explicitar o objetivo da pesquisa antecipando a natureza do conteúdo das perguntas. Também deve ser apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e quando se aplicar, o Termo de Assentimento, antes do participante de pesquisa começar a responder ao instrumento de coleta.
- 3) Informar como o participante de pesquisa, poderá salvar os documentos de registro e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- 4) Quando o participante tiver menos idade 18 anos, a primeira comunicação da pesquisa deve ser direcionada aos responsáveis.
- 5) Explicar como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa.
- 6) Descrever os processos de tratamento de dados (todos, inclusive os de compartilhamento entre colaboradores e os de natureza estatística), os riscos do ambiente virtual e de que maneira serão minimizados esses riscos.
- 7) Informar, de forma objetiva, como o participante de pesquisa pode se retirar do estudo.

- 8) Informar ao participante que, se a coleta de dados for anônima, depois de enviado o formulário, não será mais possível retirar as informações daquele participante de pesquisa.
- 9) Esclarecer o participante dos riscos da pesquisa e os característicos do ambiente virtual e de que maneira irá minimizar os mesmos.
- 10) Informar que o participante de pesquisa tem o direito de não responder a perguntas que não queira e propiciar meios para que ele possa fazê-lo em formulários configurados para respostas obrigatórias (vide orientações CEP FOU SP).
- 11) Se a pesquisa tiver alguma etapa presencial, mesmo que o participante já tenha consentido de forma virtual será necessário colher novo TCLE em meio físico e presencial.

## BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Brasil. Ministério da Saúde. Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Brasília, DF; 2021. [citado 14 mar 2021]. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio\\_Circular\\_2\\_24fev2021.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf).

Brasil. Ministério da Saúde. Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, DF. [citado 13 mar 2021]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html).

Brasil. Ministério da Saúde. Resolução Nº 510, de 7 de abril de 2016. Brasília, DF. [citado 13 mar 2021]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html).

Brasil. Presidência da República. Lei Nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Brasília, DF. [citado 20 mar 2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm).

Brasil. Presidência da República. Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília, DF; 2018. [citado 20 mar 2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm).

## APÊNDICE A - Pontos da Lei Geral de Proteção de Dados de 2018 (LGPD) de interesse para pesquisadores e para as apreciações éticas no sistema CEP/CONEP

### Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

LGPD Art. 2º A disciplina da proteção de dados pessoais tem como fundamentos:

- I - o respeito à privacidade;
- II - a autodeterminação informativa;
- III - a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião;
- IV - a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem; e
- VII - os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais.

LGPD Art. 3º Esta Lei aplica-se a qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados, desde que:

- I - a operação de tratamento seja realizada no território nacional;
- II - a atividade de tratamento tenha por objetivo a oferta ou o fornecimento de bens ou serviços ou o tratamento de dados de indivíduos localizados no território nacional; ou
- III - os dados pessoais objeto do tratamento tenham sido coletados no território nacional.

§ 1º Consideram-se coletados no território nacional os dados pessoais cujo titular nele se encontre no momento da coleta.

§ 2º Excetua-se do disposto no inciso I deste artigo o tratamento de dados previsto no inciso IV do caput do art. 4º desta Lei.

LGPD Art. 4º Esta Lei não se aplica ao tratamento de dados pessoais:

- I - realizado por pessoa natural para fins exclusivamente particulares e não econômicos;
- II - realizado para fins exclusivamente:
  - a) jornalístico e artísticos; ou
  - b) acadêmicos, aplicando-se a esta hipótese os arts. 7º e 11 desta Lei

LGPD Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se:

- I - dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;
- II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;

III - dado anonimizado: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;

IV - banco de dados: conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico;

V - titular: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento;

VI - controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;

VII - operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador;

X - tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

XI - anonimização: utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo;

XII - consentimento: manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada;

XVI - uso compartilhado de dados: comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicos no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos, ou entre entes privados;

XVII - relatório de impacto à proteção de dados pessoais: documentação do controlador que contém a descrição dos processos de tratamento de dados pessoais que podem gerar riscos às liberdades civis e aos direitos fundamentais, bem como medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco;

XVIII - órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico; e

XIX - autoridade nacional: órgão da administração pública responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento desta Lei em todo o território nacional

LGPD Art. 6º As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios:

I - finalidade: realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades;

II - adequação: compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento;

III - necessidade: limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados;

IV - livre acesso: garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais;

VII - segurança: utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão;

VIII - prevenção: adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais;

X - responsabilização e prestação de contas: demonstração, pelo agente, da adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia dessas medidas.

LGPD Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:

I - **mediante o fornecimento de consentimento pelo titular**;

II - para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

III - pela administração pública, para o tratamento e uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos ou respaldadas em contratos, convênios ou instrumentos congêneres, observadas as disposições do Capítulo IV desta Lei;

IV - para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;

VIII - para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária;

LGPD Art. 8º O consentimento previsto no inciso I do art. 7º desta Lei deverá ser fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação de vontade do titular.

§ 1º Caso o consentimento seja fornecido por escrito, esse deverá constar de cláusula destacada das demais cláusulas contratuais.

§ 2º Cabe ao controlador o ônus da prova de que o consentimento foi obtido em conformidade com o disposto nesta Lei.

§ 3º É vedado o tratamento de dados pessoais mediante vício de consentimento.

§ 4º O consentimento deverá referir-se a finalidades determinadas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais serão nulas.

§ 5º O consentimento pode ser revogado a qualquer momento mediante manifestação expressa do titular, por procedimento gratuito e facilitado, ratificados os tratamentos realizados sob amparo do consentimento anteriormente manifestado enquanto não houver requerimento de eliminação, nos termos do inciso VI do caput do art. 18 desta Lei.

§ 6º Em caso de alteração de informação referida nos incisos I, II, III ou V do art. 9º desta Lei, o controlador deverá informar ao titular, com destaque de forma específica do teor das alterações, podendo o titular, nos casos em que o seu consentimento é exigido, revogá-lo caso discorde da alteração.

LGPD Art. 9º O titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados, que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva acerca de, entre outras características previstas em regulamentação para o atendimento do princípio do livre acesso:

I - finalidade específica do tratamento;

II - forma e duração do tratamento, observados os segredos comercial e industrial;

III - identificação do controlador;

IV - informações de contato do controlador;

- V - informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade;
- VI - responsabilidades dos agentes que realizarão o tratamento; e
- VII - direitos do titular, com menção explícita aos direitos contidos no art. 18 desta Lei.

§ 1º Na hipótese em que o consentimento é requerido, esse será considerado nulo caso as informações fornecidas ao titular tenham conteúdo enganoso ou abusivo ou não tenham sido apresentadas previamente com transparência, de forma clara e inequívoca.

§ 2º Na hipótese em que o consentimento é requerido, se houver mudanças da finalidade para o tratamento de dados pessoais não compatíveis com o consentimento original, o controlador deverá informar previamente o titular sobre as mudanças de finalidade, podendo o titular revogar o consentimento, caso discorde das alterações.

§ 3º Quando o tratamento de dados pessoais for condição para o fornecimento de produto ou de serviço ou para o exercício de direito, o titular será informado com destaque sobre esse fato e sobre os meios pelos quais poderá exercer os direitos do titular elencados no art. 18 desta Lei.

LGPD Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

- a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
- b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;
- c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;
- f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária;
- g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.

§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas a prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir

- I - a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular;

§ 5º É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários.

LGPD Art. 16. Os dados pessoais serão eliminados após o término de seu tratamento, no âmbito e nos limites técnicos das atividades, autorizada a conservação para as seguintes finalidades:

- II - estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;

IV - uso exclusivo do controlador, vedado seu acesso por terceiro, e desde que anonimizados os dados.

LGPD Art. 42. O controlador ou o operador que, em razão do exercício de atividade de tratamento de dados pessoais, causar a outrem dano patrimonial, moral, individual ou coletivo, em violação à legislação de proteção de dados pessoais, é obrigado a repará-lo.

LGPD Art. 43. Os agentes de tratamento só não serão responsabilizados quando provarem:

I - que não realizaram o tratamento de dados pessoais que lhes é atribuído;

II - que, embora tenham realizado o tratamento de dados pessoais que lhes é atribuído, não houve violação à legislação de proteção de dados; ou

III - que o dano é decorrente de culpa exclusiva do titular dos dados ou de terceiro.