



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL  
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação  
Comitê de ética em pesquisa com seres humanos - CEP/UFFS  
(49) 2049-3745, [cep.uffs@uffs.edu.br](mailto:cep.uffs@uffs.edu.br)

## INFORMATIVO 01/2015

### DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL FRONTEIRA SUL (CEP/UFFS)

Número 04, março de 2015

Na Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, que trata do “Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa”, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) declara o que segue:

- A avaliação ética de projetos de pesquisa envolvendo dados de prontuário cabe, inicialmente, ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP presente na instituição proponente do estudo, que deve considerar em tal análise o contexto em que a pesquisa está inserida e todos os documentos apresentados juntamente ao projeto. A partir do momento em que o CEP aprova o estudo ele se torna corresponsável pela realização do mesmo
- [...] os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras: **1. Constituição Federal Brasileira** (1988): art.5º, incisos X e XIV; **2. Novo Código Civil**: artigos 20 e 21; **3. Código Penal**: artigos 153 e 154; **4. Código de Processo Civil**: artigos 347, 363, 406; **5. Código de Defesa do Consumidor**: artigos 43 e 44; **6. Código de Ética Médica**: CFM Artigos 11, 70, 102, 103, 105, 106 e 108; **7. Medida Provisória**: 2.200 de 2, de 24 agosto de 2001; **8. Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário**; **9. Parecer CFM nº 08/2005**; **10. Parecer CFM nº 06/2010**; **11. Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação**, em particular Gl.2 – Gl 1.12; **12. Resoluções da ANS**: Lei nº 9.961 de 28/01/2000 em particular a RN nº 21; **13. Resoluções do CFM**: nº 1605/2000, 1638/2002, 1639/2002 e 1642/2002.
- [...] as pesquisas que envolvam acesso e uso de prontuário médico devem ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP, contudo **não cabe a tal sistema legislar sobre o acesso e uso do prontuário médico**, porém cabe determinar o cumprimento do sigilo e da confidencialidade, além de exigir que toda pesquisa envolvendo seres humanos trate os mesmos em sua dignidade, respeite-os em sua autonomia e defenda-os em sua vulnerabilidade, de acordo com a Resolução CNS 466/2012.





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL  
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação  
Comitê de ética em pesquisa com seres humanos - CEP/UFSS  
(49) 2049-3745, [cep.ufss@uffs.edu.br](mailto:cep.ufss@uffs.edu.br)

A esse respeito e visando a orientar os pesquisadores que desejam utilizar dados de prontuários em seus estudos, o CEP/UFSS esclarece que:

- É de responsabilidade do pesquisador a obtenção de consentimento da instituição na qual os prontuários estão guardados para acesso às informações neles registradas e apresentá-lo ao CEP/UFSS quando da submissão da proposta à Plataforma Brasil.
- Observará a descrição detalhada no projeto de pesquisa dos cuidados éticos descritos na Resolução CNS 466/2012, de maneira a assegurar o anonimato dos indivíduos e o sigilo em torno das informações.
- Avaliará os argumentos apresentados pelo pesquisador na solicitação de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) nos casos que utilizarem dados de prontuários.

JOSEANE DE MENEZES STERNADT  
Coordenadora do CEP/UFSS

