

## Perguntas Frequentes – Processo de Anuência em Pesquisa

### 1. O que é a anuência institucional em pesquisa?

É a autorização necessária para a realização de pesquisas no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (Sesa), garantindo alinhamento institucional, segurança e organização do processo.

### 2. Quando a anuência em pesquisa é obrigatória?

Sempre que a pesquisa envolver unidades da Sesa, acesso a dados institucionais, documentos restritos ou bancos de dados não públicos, com ou sem participação direta de seres humanos.

### 3. Em que sistema a solicitação de anuência deve ser feita?

A solicitação é iniciada no sistema e-Flow, com tramitação e acompanhamento realizados pelo e-Docs.

### 4. Quem coordena o processo de anuência em pesquisa?

O processo é coordenado pelo Instituto Capixaba de Ensino, Pesquisa e Inovação em Saúde (ICEPI).

### 5. Quem pode submeter o projeto de pesquisa para solicitar a anuência institucional?

A submissão deve ser feita pelo pesquisador responsável do projeto, que assume a responsabilidade institucional pela pesquisa.

### 6. Quem pode ser o pesquisador responsável pelo projeto?

O pesquisador responsável deve possuir titulação mínima de bacharel, licenciado ou tecnólogo. Para projetos derivados de Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) de

graduação, pós-graduação lato sensu, residência, iniciação científica, mestrado ou doutorado, o pesquisador responsável deverá ser o orientador formal do discente.

### **7. Como o pesquisador é informado sobre a necessidade de ajustes?**

O pesquisador recebe a solicitação de ajustes diretamente pelo sistema e-Docs, com a indicação do que precisa ser ajustado.

### **8. O que significa “processo autuado”?**

Significa que o processo foi formalmente organizado no sistema, com toda a documentação validada, e está apto a seguir para análise da anuência.

### **9. Pesquisas que não envolvam seres humanos precisam de anuência?**

Sim. Pesquisas que utilizam dados institucionais ou são realizadas em unidades da Sesa também precisam de anuência, mesmo sem envolver seres humanos.

### **10. Quais aspectos do projeto de pesquisa são avaliados durante o processo de anuência?**

A Comissão de Pesquisa do ICEPI analisa os aspectos técnico-científicos do estudo. Já a unidade da Sesa indicada como campo de pesquisa avalia os aspectos técnico-sanitários.

### **11. O que significa quando um parecer apontar pendências?**

Significa que ajustes ou complementações são necessários para que o projeto possa seguir para nova avaliação.

### **12. Como o pesquisador deve responder às pendências?**

As respostas, os documentos ajustados ou a justificativa para não realização das alterações devem ser enviados pelo sistema e-Docs, respondendo a solicitação recebida.

### **13. O projeto pode não ser autorizado?**

Sim. Caso o projeto não atenda aos critérios institucionais, a anuência pode ser considerada não favorável, com comunicação ao pesquisador.

#### **14. O que é o Termo de Anuência Institucional (TAI)?**

É o documento emitido pelo gestor da unidade de campo de pesquisa que formaliza a autorização institucional para a realização da pesquisa.

#### **15. A anuência substitui a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)?**

Não. A anuência institucional e a aprovação ética são etapas distintas e complementares.

#### **16. Quando devo enviar o parecer de aprovação do CEP?**

Quando se tratar de pesquisa envolvendo seres humanos, o parecer do CEP deve ser encaminhado ao ICEPI, no mesmo processo de anuência e após a emissão do TAI.

#### **17. O que é a Carta de Autorização?**

É o documento emitido após o encaminhamento do parecer favorável emitido pelo CEP, autorizando o início da pesquisa na unidade campo de pesquisa.

#### **19. A pesquisa pode ser suspensa?**

Sim. A pesquisa pode ser suspensa, a qualquer tempo, pela direção-geral do ICEPI ou pelo gestor da unidade de campo, quando identificadas situações de risco à integridade ética, institucional ou assistencial.

#### **20. Qual a importância de elaborar o projeto de pesquisa em parceria com a unidade que será campo de pesquisa?**

A elaboração do projeto em parceria com a unidade campo de pesquisa é recomendada, pois favorece o alinhamento com a realidade do serviço, facilita a análise técnico-sanitária e contribui para a viabilidade da execução da pesquisa.

#### **21. O que é um biobanco?**

Segundo a Lei nº 14874/2024, um biobanco é uma coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e de informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento de instituição pública ou privada.

## **22. O que é um biorrepositório?**

Segundo a Lei nº 14874/2024, um biorrepositório é uma coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e de informações associadas, coletados e armazenados para fins de projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade de instituição pública ou privada e gerenciamento do pesquisador.

## **23. Quando devo apresentar o Termo de Biorrepositório na solicitação de anuência de pesquisa?**

Quando o projeto de pesquisa envolver coleta de material biológico com formação de biorrepositório ou biobanco.