

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/EMESCAM

Documento Orientativo nº 01/2026

Orientações aos Pesquisadores sobre a Lei nº 14.874/2024 para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos

As presentes orientações possuem caráter informativo e têm por finalidade auxiliar os pesquisadores na elaboração dos projetos de pesquisa submetidos ao CEP-EMESCAM. Este documento não substitui a leitura da legislação vigente nem das demais normas aplicáveis ao Sistema CEP/CONEP.

1. Apresentação

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, estabelece os princípios, diretrizes e normas que devem orientar as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, assegurando a proteção da dignidade, dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes.

Este documento tem como objetivo orientar os pesquisadores quanto aos principais aspectos da legislação relacionados à elaboração e submissão de projetos ao Comitê de Ética em Pesquisa da EMESCAM (CEP-EMESCAM).

2. Princípios fundamentais

Todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deve:

- Respeitar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes;
- Apresentar fundamentação científica consistente;
- Demonstrar relação favorável entre riscos e benefícios;
- Ser submetido e aprovado previamente por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);
- Garantir a participação voluntária dos sujeitos da pesquisa;
- Utilizar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em linguagem clara e acessível;
- Preservar a privacidade, o anonimato e a confidencialidade dos dados coletados;
- Assegurar que a equipe de pesquisa possua qualificação técnica e científica adequada;
- Observar as Boas Práticas Clínicas e as normas éticas vigentes

3. Responsabilidades do pesquisador

A legislação atribui ao pesquisador a responsabilidade direta pela condução ética da pesquisa. Entre suas obrigações destacam-se:

- Submeter o projeto e eventuais alterações à apreciação do CEP;
- Conduzir a pesquisa conforme o protocolo aprovado;
- Comunicar eventos adversos e situações que possam comprometer a segurança dos participantes;
- Elaborar relatórios periódicos e finais;
- Garantir os direitos dos participantes durante todas as etapas do estudo;
- Manter a guarda dos dados e documentos essenciais da pesquisa.

4. Guarda dos dados e documentos da pesquisa

Um aspecto que merece destaque nos projetos submetidos ao CEP é a descrição clara de como serão armazenados os dados, documentos e materiais produzidos durante a pesquisa.

A Lei nº 14.874/2024 determina que o pesquisador deve manter armazenados e sob sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e documentos essenciais da pesquisa pelo prazo mínimo de **5 (cinco) anos após seu término ou descontinuação formal**. Esse prazo é fundamental para possibilitar auditorias, fiscalização ética, verificação dos resultados, reanálise dos dados e esclarecimento de eventuais questionamentos científicos ou jurídicos.

Além disso, a lei estabelece uma exceção importante: quando a pesquisa envolver **produtos de terapias avançadas**, como terapias gênicas, celulares ou produtos biotecnológicos complexos, a documentação e os dados deverão ser preservados por **10 (dez) anos** após o encerramento da pesquisa. Esse período maior é necessário devido à complexidade dessas terapias e à possibilidade de efeitos tardios que exijam acompanhamento prolongado.

5. O que deve constar no projeto de pesquisa

Um aspecto que merece destaque nos projetos submetidos ao CEP é a descrição clara de como serão armazenados os dados, documentos e materiais produzidos durante a pesquisa.

A Lei nº 14.874/2024 determina que o pesquisador deve manter armazenados e sob sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e documentos essenciais da pesquisa pelo prazo mínimo de **5 (cinco) anos após seu término ou descontinuação formal**. Esse prazo é fundamental para possibilitar auditorias, fiscalização ética, verificação dos resultados, reanálise dos dados e esclarecimento de eventuais questionamentos científicos ou jurídicos.

Além disso, a lei estabelece uma exceção importante: quando a pesquisa envolver **produtos de terapias avançadas**, como terapias gênicas, celulares ou produtos biotecnológicos complexos, a documentação e os dados deverão ser preservados por **10 (dez) anos** após o encerramento da pesquisa. Esse período maior é necessário devido à complexidade dessas terapias e à possibilidade de efeitos tardios que exijam acompanhamento prolongado.

Recomenda-se que o pesquisador inclua um tópico específico denominado "Armazenamento e Guarda dos Dados da Pesquisa", contendo informações como.

Exemplo de redação:

Os dados coletados e os documentos essenciais da pesquisa serão armazenados sob responsabilidade do pesquisador responsável, em ambiente seguro, com acesso restrito e garantia de confidencialidade. Os registros físicos permanecerão arquivados em local protegido e os arquivos digitais serão mantidos em plataforma segura com proteção por senha. O material será preservado por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa, conforme estabelece a Lei nº 14.874/2024. Nos casos de pesquisas envolvendo produtos de terapias avançadas, o prazo de guarda será de 10 (dez) anos. Após esse período, os documentos e dados poderão ser descartados de forma segura, preservando-se o sigilo e a privacidade dos participantes.

6. Armazenamento de material biológico

Quando houver coleta de material biológico humano, o projeto deve informar:

- Local de armazenamento;
- Responsável pela guarda;
- Tempo de armazenamento;
- Possibilidade de utilização futura;
- Procedimentos para descarte ou transferência das amostras;
- Garantias de sigilo e proteção das informações associadas ao material biológico.

7. Considerações finais

A observância da Lei nº 14.874/2024 é uma exigência ética e legal para todos os pesquisadores. A inclusão, no projeto de pesquisa, de informações detalhadas sobre a guarda dos dados e materiais coletados demonstra compromisso com a integridade científica, a transparência da pesquisa e a proteção dos participantes. O prazo mínimo de **5 anos** para armazenamento de dados e documentos, ampliado para **10 anos nas pesquisas com terapias avançadas**, deve ser explicitamente mencionado no protocolo

submetido ao CEP, constituindo requisito essencial para a adequada condução da pesquisa.

Referência

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.