

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Unimed - CEP/FU
ORIENTAÇÕES PARA PESQUISAS COM INSTITUIÇÕES COPARTICIPANTES
Versão conforme SINEP/Inaep - maio de 2026

Este documento orienta pesquisadores quanto ao correto cadastro de instituições coparticipantes e à documentação necessária na Plataforma Brasil, observando o regime do SINEP/Inaep, as normas éticas aplicáveis e a proteção de dados pessoais.

1. O que é instituição coparticipante

Instituição coparticipante é aquela em que será realizada alguma etapa da pesquisa, como recrutamento de participantes, aplicação de instrumentos, entrevistas, observação, análise de prontuários, acesso a documentos de uso restrito, guarda ou processamento de material biológico, uso de dependências institucionais ou contato com profissionais em razão da pesquisa.

2. Cadastro na Plataforma Brasil

- As instituições coparticipantes devem ser registradas no campo específico da Plataforma Brasil, com CNPJ, nome institucional e identificação correta da autoridade competente.
- A existência de pesquisadores de diferentes instituições na equipe não configura, por si só, coparticipação; é necessário verificar se haverá etapa da pesquisa realizada naquela instituição.
- Quando a instituição coparticipante possuir CEP vinculado, o protocolo poderá seguir também para tramitação naquela instituição, conforme fluxo da Plataforma Brasil e do SINEP/Inaep.
- Quando não possuir CEP vinculado, o início do campo dependerá das autorizações institucionais cabíveis e do parecer favorável da instância ética competente.

3. Termo de Anuência Institucional

- Ao submeter pesquisa com coparticipante, recomenda-se apresentar TAI assinado pelo dirigente ou por pessoa formalmente delegada.
- O TAI deve descrever objetivamente as atividades autorizadas: acesso a prontuários, aplicação de questionários, entrevistas, observação, coleta de dados, uso de dependências, entre outras.
- Em situações excepcionais, poderá ser apresentada justificativa para envio posterior da anuência. Nesses casos, a entrada em campo somente deverá ocorrer após a obtenção da anuência e parecer favorável da instância ética competente.

4. Proteção de participantes e dados

Quando houver acesso a dados pessoais ou dados pessoais sensíveis da instituição coparticipante, o projeto deve descrever medidas de confidencialidade, controle de acesso, minimização, armazenamento, anonimização/pseudonimização e descarte. A instituição e o pesquisador devem observar a LGPD e as normas éticas aplicáveis.

5. Observações finais

- Cada CEP e cada instituição podem possuir exigências documentais próprias. Verifique previamente orientações específicas.
- Alterações de coparticipante, local de coleta, acesso a dados ou atividades autorizadas após aprovação devem ser submetidas por emenda antes da implementação.
- A pesquisa multicêntrica segue protocolo único, conforme o regime atual do SINEP/Inaep.

Observação normativa: este documento foi atualizado à luz da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025 e das orientações transitórias da Inaep. Até que sejam publicadas normas próprias pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, permanecem aplicáveis as normas do Conselho Nacional de Saúde compatíveis com a Lei nº 14.874/2024 e com o Decreto nº 12.651/2025.

Contatos CEP/FU para esclarecimentos

- E-mail: cep@faculdadeunimed.edu.br
- Telefone: 0800 702 1301 - Opção 4
- WhatsApp: (31) 9 3618-3403