



DOCUMENTOS NECESSÁRIOS À REGULARIZAÇÃO DO DEPÓSITO DE DADOS DE PESQUISA NO REPOSITÓRIO DE DADOS DA FIOCRUZ – ARCA DADOS

Alguns documentos atestam o cumprimento de determinações legais e administrativas que envolvem a pesquisa. Este documento não esgota o rol de documentos necessários exigidos por lei e por autoridades que atestam a regularidade de cada um dos tipos de pesquisa, sendo somente um instrumento de orientação.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS À REGULARIZAÇÃO DO DEPÓSITO DE DADOS DE PESQUISA

1. Pesquisa em geral

- a) Autorizações dos titulares e eventuais coautores para o compartilhamento e publicação dos dados de pesquisa coletados, produzidos em contexto distinto à pesquisa ou com outra finalidade, cujo compartilhamento, publicação ou disponibilização possam violar direitos do controlador originário ou dos seus titulares, bem como, infringir direitos de terceiros.

Sim Não Pendência Não se aplica

- b) Termos de cessão de direitos sobre os dados, que permitam a publicação, divulgação e compartilhamento dos dados.

Sim Não Pendência Não se aplica

2. Pesquisas que envolvam necessidade de análise ética

- a) Em pesquisas com uso científico de animais, certificado do CEUA comprobatório do cumprimento das disposições da Lei nº 11.794/2008 que permitam a divulgação dos dados.

Sim Não Pendência Não se aplica

- b) Em pesquisas com seres humanos a documentação comprobatória da aprovação ética emitido pelo CEP/CONEP.

Sim Não Pendência Não se aplica

- c) Em pesquisas com seres humanos cópias dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) conforme o tipo de pesquisa realizada ou registros dos consentimentos e assentimentos quando exigível.

Sim Não Pendência Não se aplica

- d) Em pesquisas com seres humanos que envolvam crianças, adolescentes ou o civilmente incapaz, Termo de assentimento livre e esclarecido.

Sim Não Pendência Não se aplica

3. Pesquisas que envolvam tratamento de dados pessoais

- a) Registros dos consentimentos prestados pelos titulares dos dados pessoais, ou de seus respectivos representantes legais que autorizem o tratamento e compartilhamento de seus dados quando não previstos no TCLE.

Sim Não Pendência Não se aplica

- b) Código Chave de informações pessoais submetidas ao processo de pseudonimização

Sim Não Pendência Não se aplica

4. Pesquisas que envolvam desenvolvimento de produtos ou inovação tecnológica

- a) Certificação do NIT/GESTEC de que a publicação, divulgação ou compartilhamento dos dados não põem em riscos interesses da FIOCRUZ, ou do Estado brasileiro.

Sim Não Pendência Não se aplica

5. Pesquisas que envolvam desenvolvimento científicos ou tecnológicos cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, ou ao interesse estratégico nacional

- a) Código de Indexação de Documento que contém Informação Classificada – CIDIC.

Sim Não Pendência Não se aplica

6. Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico envolvendo acesso ao patrimônio genético brasileiro e ou conhecimento tradicional associado

a) Comprovante, certidão de cadastro ou atestado de regularidade de acesso emitido pelo órgão competente.

Sim Não Pendência Não se aplica

b) Em se tratando de acesso ao conhecimento tradicional associado os registros relativos ao consentimento prévio informado, segundo usos, costumes, tradição ou protocolos comunitários.

Sim Não Pendência Não se aplica

Outras informações ou documentação adicionais dos Depositantes e dos conjuntos de Dados de Pesquisa depositados, quando necessário à operação do sistema ou para atender determinação de autoridade pública.

Os Termos de Uso do Usuário Depositante e do Usuário Comum do Repositório Institucional ARCA DADOS incluem uma série de compromissos e responsabilidades que deverão ser cumpridas por estes usuários.