

## PLATAFORMA ELETRÔNICA DE COLETA E GERENCIAMENTO DE DADOS PARA PESQUISA (*Research Eletronic Data Capture - REDCap*)

### REGULAMENTO INTERNO

A **DIRETORIA DE PESQUISA** do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – **IMIP**, no uso de suas atribuições e considerando:

- A necessidade de regulamentar o cadastro de usuários e de projetos na plataforma REDCap devido a vigência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/2018);
- A vigência da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018) que objetiva proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e a livre formação da personalidade de cada indivíduo;
- Que a LGPD – Lei nº 13.709/2018 versa sobre o tratamento de dados pessoais, dispostos em meio físico ou digital, feito por pessoa física ou jurídica de direito público ou privado e engloba um amplo conjunto de operações efetuadas em meios manuais ou digitais.

#### RESOLVE:

Diante disso, instituir o preenchimento obrigatório dos dados pessoais e clínicos dos participantes de pesquisa na Plataforma REDCap, a fim de assegurar a proteção e confidencialidade no tratamento de dados, conforme imposto pela lei LGPD – Lei nº 13.709/2018.

### CAPÍTULO I DA DEFINIÇÃO

**PARÁGRAFO ÚNICO:** A Plataforma Eletrônica de Gerenciamento e Coleta de Dados para Pesquisa (*Research Eletronic Data Capture - REDCap*) constitui-se em um sistema de coleta de dados on-line e off-line criada com o intuito de fornecer suporte a pesquisas, sendo uma ferramenta avançada de coleta, gerenciamento e disseminação dos dados, que visa apoiar a gestão e controle de atividades de pesquisa e ensino desenvolvidos pelos Pesquisadores/Orientadores vinculados ao IMIP.

## CAPÍTULO II DA JUSTIFICATIVA

**PARÁGRAFO ÚNICO:** De acordo com o inciso IV do Art. 7º da LGPD, o tratamento de dados para a realização de estudos e pesquisas é aplicável por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais. Dessa forma, o REDCap será utilizado por ser uma plataforma eletrônica segura e reconhecida internacionalmente. Nessa plataforma, somente usuários cadastrados tem acesso aos dados pessoais, e somente usuários autorizados, com privilégios concedidos para isso, possam vir a exportar dados coletados do projeto, de várias maneiras e em diversos formatos.

## CAPÍTULO III DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS SOBRE A LGPD

**Art. 1º.** De acordo com o Art. 5º da LGPD considera-se “tratamento de dados” qualquer atividade que utilize um dado pessoal na execução da sua operação, como, por exemplo: coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.

**Art. 2º.** Antes de iniciar alguma espécie de tratamento de dados pessoais, o pesquisador deve se certificar previamente que a finalidade da operação esteja registrada de forma clara e explícita e os propósitos especificados e informados ao titular dos dados.

**Art. 3º.** Os dados pessoais não devem ser compartilhados via e-mail, nem armazenados na nuvem, os dados devem permanecer no perímetro institucional e serem acessados em computadores ou dispositivos criptografados para que os dados fiquem seguros, de acordo com o Art. 7º da LGPD.

**Art. 4º.** Segundo o Art. 7º da LGPD, o tratamento de dados pessoais poderá ser realizado para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais.

**Art. 5º.** De acordo com o Art. 11º da LGPD, o tratamento de dados pessoais sensíveis sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização

dos dados pessoais sensíveis.

**Art. 6º.** No Art. 5º da LGPD é necessário a anonimização através da utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo.

**Art. 7º.** De acordo com o Art. 13º da LGPD, os seguintes critérios devem ser obedecidos:

- Os dados pessoais serão utilizados dentro do órgão estritamente para a finalidade estabelecida para o estudo ou pesquisa;
- Em se tratando de estudos em saúde pública, os dados serão mantidos em ambiente seguro e controlado, e será garantida, sempre que viável, a anonimização ou pseudonimização dos dados;
- O pesquisador que tiver acesso aos dados pessoais assume a responsabilidade pela segurança da informação e se compromete a não transferir os dados a terceiros em circunstância alguma.

## CAPÍTULO IV DOS CRITÉRIOS GERAIS

**Art. 8º.** A plataforma REDCap será o meio utilizado para coleta e gerenciamento de dados.

**Art. 9º.** Todos os projetos de pesquisa do IMIP, inclusive os projetos externos deverão estar cadastrados na Plataforma REDCap através do endereço eletrônico: <https://redcap.imip-sistemas2.org.br/redcap/>, para fins de análise e supervisão prévia pela Diretoria de Pesquisa do IMIP.

**Art. 10º.** Em todos os projetos onde o IMIP se apresenta como Instituição Executora ou Instituição Coparticipante, o pesquisador do IMIP deverá ser o coordenador da pesquisa na plataforma REDCap, não sendo permitido a submissão de projetos por aluno de *Lato sensu* ou *Stricto sensu* do IMIP ou pesquisador de outra instituição.

## CAPÍTULO V DO CADASTRO E PRAZOS

**Art. 11º.** Para cadastro de usuário na plataforma REDCap, encaminhar e-mail para [redcap@imip.org.br](mailto:redcap@imip.org.br) para aprovação do seu cadastro nessa plataforma.

**Art. 12º.** Após envio da solicitação para cadastro na plataforma REDCap, via e-mail, o pesquisador responsável deverá aguardar o prazo de 07 (sete) dias úteis para inclusão na plataforma REDCap.

**Art. 13º.** Os cadastros de usuários na plataforma REDCap serão renovados anualmente para atualização do uso no sistema REDCap.

**Art. 14º.** O pesquisador responsável pela pesquisa receberá, **via e-mail cadastrado**, o login criado e a solicitação para cadastro da senha para acesso à plataforma REDCap.

**Art. 15º.** O pesquisador deve estar ciente e de acordo com a Lei Geral de proteção de Dados (LGPD), nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

## **CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 16º.** Os casos omissos serão resolvidos pela Diretoria de Pesquisa do IMIP e encaminhados à Superintendência de Ensino e Pesquisa do IMIP, em consonância com as normas legais e administrativas institucionais vigentes.

**Art. 17º.** A Diretoria de Pesquisa ficará responsável pelo acompanhamento do cumprimento e zelo das normas desta regulamentação.

**Art. 18º.** Para maiores informações, poderá entrar em contato, através do e-mail: redcap@imip.org.br.

Recife, 27 de agosto de 2021.

### **Diretoria de Pesquisa do IMIP**