

DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023	
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023	
	1 de 14	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00	

# **SUMÁRIO**

1. INTRODUÇAO	1
2. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA	2
2.1. Áreas envolvidas	
3. PRINCÍPIOS	3
3.1. Privacidade	3
3.2. Ética	
4. REQUISIÇÃO DE DADOS PARA PESQUISA	4
4.1. Pesquisadores externos	4
4.2. Colaboradores do REDOME	4
5. DISPONIBILIDADE DOS DADOS SOLICITADOS	5
6. PUBLICAÇÕES COM DADOS DO REDOME	
7. OS CANAÍS DE COMUNICAÇÃO	
7.1. Solicitação de Dados	6
7.2. Ouvidoria	6
8. ANEXOS	7
8.1. ANEXO A - REQUISIÇÃO DE DADOS DO REDOME PARA PESQUISA	7
8.2. ANEXO B – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE_PESQUISADORES	12
9 REFERÊNCIAS	14

# 1. INTRODUÇÃO

O Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME) iniciou suas atividades em 1993 e, desde 2000, é parte da Política Nacional de Transplantes da Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplante (CGSNT) do Ministério da Saúde (Lei nº 9.434/1997 e Lei nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos, e está sob a coordenação técnica e gestão do Instituto Nacional de Câncer (INCA).

O processamento dos dados coletados pelo REDOME se limita ao necessário para a realização dos processos operacionais do Registro, voltados para o cadastramento, a seleção e a identificação de doadores voluntários compatíveis e a realização de transplante alogênico com doador não aparentado. Este processamento envolve



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	APROVAÇÃO DESTA VERS DATA: 25/07/2023	
		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

hemocentros, laboratórios de histocompatibilidade e centros de transplante que integram a rede REDOME.

Visando a transparência do acesso aos dados do REDOME e tendo como objetivo a disseminação das informações e dos dados de interesse público, o REDOME incentiva e apoia a pesquisa científica.

A divulgação dos dados do REDOME em projetos de pesquisa (internos ou externos) deverá obedecer aos critérios determinados pela legislação vigente, bem como as diretrizes do Registro descritas nesta Política.

## 2. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

Esta Política tem como objetivo estabelecer os princípios, as responsabilidades, os critérios e os procedimentos para solicitação de dados do REDOME para projetos de pesquisa.

Destina-se a solicitação de dados do REDOME para projetos de pesquisa científica, de cunho qualitativo ou quantitativo, por parte de colaboradores internos ou pesquisadores externos.

Entende-se por projeto de pesquisa o conjunto de atividades que tem por finalidade buscar informações, conhecimentos e experiências, para apresentar suas conclusões e resultados através de trabalhos de conclusão de curso, dissertações de mestrado, teses de doutorado, artigos científicos, apresentações em congressos (regionais, nacionais e internacionais), conferências, simpósios, seminários, colóquios, mesas-redondas, fóruns, *workshop*, palestras e painéis.

### 2.1. Áreas envolvidas

- Chefia da Seção do REDOME, responsável pela Coordenação Técnica e Gestão do REDOME:
- Área de Tecnologia de Informação do REDOME, responsável pelos dados e processos operacionais REDOME;



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
	3 de 14	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

- Serviço de Tecnologia de Informação do INCA, responsável pelo suporte de infraestrutura dos sistemas do REDOME;
- Direção Geral do INCA.

## 3. PRINCÍPIOS

#### 3.1. Privacidade

O REDOME respeita o direito de cada indivíduo à proteção de dados pessoais e processa dados pessoais com cuidado e confidencialidade. Os dados pessoais coletados são aqueles necessários para a natureza das atividades de cadastro, seleção e identificação de doadores compatíveis no processo de transplante alogênico não aparentado de células-tronco hematopoéticas (CTH)

O REDOME não comercializa informações pessoais de doadores e paciente. Os dados pessoais de pacientes e doadores voluntários somente poderão ser utilizados em projetos de pesquisa científica de forma anônima (utilizando o código de identificação do REDOME).

As atividades relacionadas à coleta, ao processamento e ao compartilhamento de dados pessoais do REDOME seguem as determinações da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018), do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014) e demais leis aplicáveis.

As informações dos dados coletados pelo REDOME, encontram-se descritas na sua Política de Privacidade.

#### 3.2. Ética

Diretrizes éticas devem regular o desenvolvimento das pesquisas em todo o processo, desde a sua concepção até a publicação.

Espera-se que o pesquisador responsável e sua equipe (demais pesquisadores, bolsistas, estudantes, especialistas, tecnologistas e técnicos) atendam às regulamentações existentes relativas à ética em pesquisa, sejam íntegros na apresentação das evidências científicas, na descrição de metodologias e procedimentos



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
	4 de 14	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

da pesquisa, nas citações e interpretação dos resultados, respeitando os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da beneficência, da não maleficência, da autonomia, da justiça, da confidencialidade e da privacidade.

# 4. REQUISIÇÃO DE DADOS PARA PESQUISA

## 4.1. Pesquisadores externos

Para a requisição de dados do REDOME, o pesquisador responsável pela pesquisa deve ter vínculo formal com o INCA ou com outra instituição em nome da qual apresenta a pesquisa (instituição proponente - corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador).

Para solicitação de utilização de dados, o pesquisador responsável deve encaminhar e-mail para o REDOME, contendo os seguintes documentos:

- Formulário de Requisição de Dados do REDOME para pesquisa (ANEXO A) preenchido;
- Termo de Confidencialidade para Pesquisadores (ANEXO B) preenchido;
- Projeto de pesquisa contendo resumo, introdução, objetivo, metodologia e principais referências bibliográficas;
- Evidência da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA ou da Instituição Proponente;
- Documento de informação ao participante e termo de consentimento livre e esclarecido (quando recomendado pelo CEP).

A solicitação e as documentações devem ser encaminhadas inicialmente para o e-mail: <a href="mailto:redome@inca.gov.br">redome@inca.gov.br</a>

O REDOME utiliza esses formulários e documentações apenas para fins internos de gerenciamento, organização e arquivamento, e não será realizada nenhuma avaliação de mérito científico do Projeto.

#### 4.2. Colaboradores do REDOME



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
	5 de 14	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

Para solicitação interna de utilização de dados, o colaborador deve encaminhar email para a Coordenação do REDOME, com cópia para sua supervisão, contendo os seguintes documentos:

- Formulário de Requisição de Dados do REDOME para pesquisa (ANEXO A) preenchido (ANEXO A) preenchido;
- Termo de Confidencialidade para Pesquisadores (ANEXO B) preenchido;
- Projeto de pesquisa contendo resumo, introdução, objetivo, metodologia e principais referências bibliográficas (se pertinente);
- Evidência da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA (se necessário);
- Documento de informação ao participante e termo de consentimento livre e esclarecido (quando recomendado pelo CEP).

Espera-se que os colaboradores internos desenvolvam suas pesquisas com respeito aos valores e princípios do REDOME, com zelo pela imagem institucional e sua própria.

#### 5. DISPONIBILIDADE DOS DADOS SOLICITADOS

A Coordenação do REDOME, juntamente com a(s) área(s) pertinente(s), irá analisar as requisições de dados para pesquisa recebidas e a viabilidade de fornecer os dados solicitados.

O REDOME fornecerá um parecer para o solicitante, informando se a requisição foi aceita ou não, em um prazo máximo de até 30 (trinta) dias. Dependendo do tipo e volume de dados solicitados, o REDOME poderá fornecer o aceite da solicitação com ressalvas.

A Coordenação do REDOME ou pessoa designada por ela, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável ou com sua equipe para solicitar maiores informações sobre a pesquisa e/ou sobre os dados solicitados.



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
	6 de 14	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

Após o aceite, a área de Tecnologia da Informação do REDOME irá levantar os dados solicitados e os disponibilizará para o pesquisador responsável ou componente da sua equipe por e-mail, em um prazo de até 30 (trinta) dias.

O fornecimento dos dados não envolve a análise destes dados por parte da equipe do REDOME. Os dados serão disponibilizados de maneira bruta, com anonimazação de nomes de doadores e pacientes, e ficará sob a responsabilidade do pesquisador e sua equipe o adequado tratamento dos dados.

# 6. PUBLICAÇÕES COM DADOS DO REDOME

Não é necessário estabelecer colaboração científica com o REDOME para a utilização dos dados, mas o solicitante poderá requerer colaboração científica se assim desejar.

O pesquisador responsável e sua equipe devem comprometer-se em encaminhar por e-mail cópia (virtual) ou *links* de todas publicações realizadas com a utilização dos dados do REDOME fornecidos.

# 7. OS CANAIS DE COMUNICAÇÃO

#### 7.1. Solicitação de Dados

- Solicitação Interna: E-mail para Supervisão e Coordenação do REDOME;
- Solicitação Externa: E-mail para redome@inca.gov.br ou (21) 3207-4700.

#### 7.2. Ouvidoria

O REDOME disponibiliza um canal para envio de reclamações, dúvidas ou sugestões através do serviço de Ouvidoria do INCA:

- E-mail: <u>ouvidoria.geral@inca.gov.br</u>
- Telefones: (21) 3207-1399 / 3207-1420/ 3207-1613
- Formulário para mensagem:
   https://www.inca.gov.br/ouvidoria#formul%C3%A1rio



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
	7 de 14	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

#### 8. ANEXOS

# 8.1. ANEXO A - REQUISIÇÃO DE DADOS DO REDOME PARA PESQUISA

# REQUISIÇÃO DE DADOS DO REDOME PARA PESQUISA

Prezado(a) Pesquisador(a),

A requisição de dados do REDOME para projetos de pesquisa deverá obedecer aos critérios determinados pela legislação vigente, ser aprovada no Comitê de Ética em Pesquisa do INCA ou da Instituição Proponente, bem como atender as diretrizes do REDOME, descrita em nossa Política de Dados para Pesquisa e nossa Política de Privacidade.

Toda equipe de pesquisadores colaboradores, deve ser devidamente orientada para atender a tais normatizações.

Com o objetivo de atender sua requisição, solicitamos que sejam preenchidos os campos abaixo e anexados a esta requisição os seguintes documentos:

- Projeto de pesquisa contendo o resumo, introdução, objetivo, metodologia e principais referências bibliográficas;
- Evidência da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA ou da Instituição Proponente;
- Documento de informação ao participante e termo de consentimento livre e esclarecido (quando recomendado pelo CEP).

Projeto de Pesquisa				
Título da Pe	squisa			
Instituição P	roponente			
Pesquisador	Pesquisador Principal			
Pesquisador Responsável				
Nome				
CPF			Registro Profissional	
E-mail			Telefone/Celular	
Membro(s) da equipe de pesquisa que terão acesso aos dados do REDOME				

Se houver mais membros, criar novos campos para inserir as informações solicitadas



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL	APROVAÇÃO DESTA VERS FOLHA DATA: 25/07/2023	
REDOME	8 de 14	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

Nome					
CPF			Registro Profiss	sional	
E-mail			Telefone/Celula	ır	
Nome					
CPF			Registro Profiss	sional	
E-mail			Telefone/Celula	ır	
Nome					
CPF			Registro Profiss	sional	
E-mail			Telefone/Celula	ır	
		Finalidade(s)	da Pesquisa		
<ul> <li>□ Dissertaç</li> <li>□ Tese de I</li> <li>□ Artigo Cie</li> <li>□ Congress</li> <li>□ Conferên</li> <li>□ Simpósio</li> <li>□ Seminário</li> </ul>	ão de Mesi Doutorado entífico so* cia* *	são de Curso trado	☐ Colóquio* ☐ Mesa-redono ☐ Fórum* ☐ Workshop* ☐ Palestra* ☐ Painel* ☐ Outros*		
*Nome do E	vento		*Data	*Local	
Tempo Previsto de Pesquisa					
Início (mês	e ano)		Término (mês e	ano)	
Breve Apresentação do Projeto de Pesquisa Descrever o objetivo da utilização de dados do REDOME					



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
	9 de 14	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇAO DA 1º VERSAO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
REDOME	10 de 14	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

# Termo de Responsabilidade

Os membros da Equipe de Pesquisa assumem as seguintes responsabilidades:

- 1. Conduzir a Pesquisa de acordo com a legislação brasileira vigente, bem como as Normas Internacionais aplicáveis;
- 2. Obedecer, cumprir e fazer cumprir as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018), da Política de Privacidade do REDOME e da Política de Dados para Pesquisa do REDOME, disponíveis em https://redome.inca.gov.br/institucional/documentos/
- Atender as recomendações do Comitê de Ética em Pesquisa/CEP do INCA ou da Instituição Proponente (quando aplicável);
- 4. Garantir o sigilo e a confidencialidade da identidade dos doadores e pacientes, providenciando a anonimização dos dados;
- 5. Garantir o acesso aos dados exclusivamente aos membros da equipe de pesquisa;
- 6. Garantir que os dados fornecidos pelo REDOME não serão utilizados para outra finalidade que não a proposta na pesquisa. Não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros. Assim como, não comercializar qualquer dado fornecido pelo REDOME;
- 7. Não apropriar para si ou para outrem de material confidencial e/ou sigiloso da tecnologia que venha a ser disponibilizada;
- 8. Não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-se por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por seu intermédio, e obrigando-se, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e/ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas;
- 9. Citar o REDOME como fonte de dados utilizados em todas as publicações que os fizeram utilização e/ou menção aos dados;
- 10. Informar ao REDOME todo conteúdo publicado com a utilização dos dados fornecidos.

Por ser expressão da verdade e de responsabilidade dos Membros da Equipe de Pesquisa antes identificados, assinam o presente.

Data	
Assinatura Pesquisador Responsável	
Assinatura Membro da Equipe	
Assinatura Membro da Equipe	



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 11 de 14	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

Assinatura Membro da Equipe			
A ser preenchido pelo REDOME			
	☐ Requisição Aceita	☐ Requisição Não Aceita	
Ressalvas ou Comentários			
Data			
Assinatura da Coordenação do REDOME	0		



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 12 de 14	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

### 8.2. ANEXO B – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE\_PESQUISADORES

•	DIREÇÃO GERAL	N° 000.5980.805	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 21/08/2022
	TERMO REDOME	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/08/2022
(INCA INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER		1 de 1	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
THE PROPERTY OF SHIPLE	TERMO DE CONFIDENCIALIDADE PESQUISADORES		

O objetivo deste Termo é destacar as regras estabelecidas para o desempenho das atividades científicas e de pesquisa relacionadas ao REDOME, pelos pesquisadores envolvidos, no que tange à privacidade e à proteção de dados de pacientes, doadores voluntários e usuários da rede REDOME.

Por este termo de confidencialidade e sigilo declaro:

- Ser um pesquisador(a) apto(a) e ter recebido orientações para a realização de atividades que envolvam o acesso e o uso de informações pessoais de pacientes e doadores voluntários cadastrados no REDOME, conforme previsto na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018);
- 2. Manter o uso exclusivo das informações de pacientes, doadores voluntários e usuários para a pesquisa, atuando de forma ética e transparente;
- Reconhecer minha responsabilidade em garantir o sigilo e a confidencialidade dos dados de pacientes e doadores aos quais tiver acesso, conforme Política de Privacidade do REDOME e a legislação vigente;
- 4. Estar ciente que infrações envolvendo a privacidade e a confidencialidade dos dados pessoais obtidos dos sistemas de informação do REDOME, estão sujeitas a sanções administrativas.

·
<ul> <li>□ Li e aceito este Termo de Confidencialidade do REDOME/INCA;</li> <li>□ Por este Termo de Confidencialidade, comprometo-me em cuidar para que as informações pessoais (confidenciais ou não), a que tiver acesso, fiquem restritas ao conhecimento científico tão somente dos pesquisadores que estejam diretamente envolvidos nas atividades relacionadas ao REDOME, devendo cientificá-los da existência deste Termo e da natureza confidencial destas informações.</li> </ul>
Nome Completo do Pesquisador(a) Responsável:
E-mail:
Telefone:



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 13 de 14	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

Nome do Projeto:	
Instituição Proponente:	
Data:	
Assinatura do Pesquisador(a):	
Data de Recebimento no REDOME:	
Nome do Recebedor(a):	



DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.006	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 25/07/2023
POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 14 de 14	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 25/07/2023
		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

# 9. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Disponível em: <a href="https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep">https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep</a>

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **LEI Nº 13.709**, **DE 14 DE AGOSTO DE 2018**: Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). 2018. Disponível em: <a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil">http://www.planalto.gov.br/ccivil</a> 03/ ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Marco Civil da Internet**: LEI Nº 12.965, DE 23 DE ABRIL DE 2014: Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. 2014. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil 03/ ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm

INCA. Instituto Nacional de Câncer. Pesquisa. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa">https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa</a>

WMDA. World Marrow Donor Association. **International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries**. 2020. Disponível em: <a href="https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards AM1 Jan2021-1.pdf">https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards AM1 Jan2021-1.pdf</a>

#### Elaborador(es):

Natalia Daher Jaques

#### **Revisor:**

Danielli Cristina Muniz de Oliveira

#### Aprovador:

Danielli Cristina Muniz de Oliveira