

Termos de Uso e Políticas de Privacidade de Dados – Projeto Nossos Genes

Este documento apresenta aos usuários do site sobre o projeto “Nossos Genes” informações sobre o processo de coleta de dados de contato e esclarece sobre a coleta de outras informações e dados ao longo do projeto. Na maioria dos casos, informações mais detalhadas, incluindo dados sensíveis (sobre sua saúde, dados sociodemográficos e dados genéticos) serão coletadas. Para coletas de informações mais detalhadas, incluindo dados sensíveis (sobre sua saúde, dados sociodemográficos e dados genéticos) serão assinados também os Termos de Consentimento Livres e Esclarecidos (TCLEs), aprovados pelo comitê de ética. O projeto se adequa à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) ao tratar de forma segura os dados coletados com o objetivo de manter a confidencialidade e ao evitar que terceiros não autorizados tenham acesso aos dados coletados.

Termos de Consentimento Livres e Esclarecidos (TCLEs): botão para acesso ao FAQ TCLE

Vamos listar aqui todos os formulários que devem ser preenchidos no desenvolvimento do projeto e os termos de consentimento específicos por meio dos quais você poderá autorizar a coleta dos dados. Mas antes, uma breve explicação sobre palavras utilizadas nestes documentos sobre o projeto e sobre outros detalhes importantes serão apresentados abaixo.

- **a. Projeto Nossos Genes:** projeto de pesquisa apresentado no site Nossos Genes, detalhado a seguir nas Políticas de Privacidade.
- **b. Site Nossos Genes:** website público com informações gerais e conceitos sobre o Projeto Nossos Genes. Inclui respostas às dúvidas mais frequentes.
- **c. Usuário:** todos que acessam o Site Nossos Genes são usuários e este Termo de Uso contém todas as informações sobre os direitos dos usuários, em particular, sobre dados que são coletados ao navegar no site. Os usuários podem ou não se tornar Participantes do projeto.
- **d. Participante:** os Usuários que acessam o Site Nossos Genes e clicam no botão “Cadastre seu interesse” ao preencher o formulário com seus contatos e do(a) respectivo(a) parceiro(a) receberão o primeiro formulário do Projeto Nossos Genes, o qual contém o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 1 (TCLE). Os Usuários que completam o primeiro formulário e o enviam, passam a ser Participantes do projeto. Ainda que considerados inelegíveis para as etapas seguintes, os Participantes aceitaram a avaliação de elegibilidade e, portanto, forneceram dados relevantes para o projeto de pesquisa. Também são considerados Participantes todos aqueles que seguirem nas etapas seguintes do projeto. Conforme informado nos TCLEs, os Participantes têm direito a ter sua participação no projeto interrompida e isto pode ser realizado por meio de comunicação aos pesquisadores da Equipe Nossos Genes.
- **e. Equipe Nossos Genes:** grupo de pesquisadores e profissionais vinculados ao Projeto Nossos Genes.
- **f. Dados pessoais:** é toda informação relacionada a uma pessoa natural (física) identificada ou identificável. Exemplo: nome, sobrenome, endereço, endereço de e-mail, telefone. Este documento rege a coleta desses dados no formulário de cadastro ao projeto (REDCap) e no cadastro do sistema de Agendamento (ClinicWeb).
- **g. Dados pessoais sensíveis:** são dados que devem ser protegidos para preservar a

privacidade dos participantes da pesquisa e exigem maior atenção no tratamento, de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD, Art. 5º, II). Exemplos: dados autodeclarados sobre saúde pessoal, saúde de familiares, dados genéticos, dados sobre origem geográfica, racial ou étnica, e sobre convicções religiosas. Estes dados serão regidos pelos TCLEs do Projeto Nossos Genes.

- **h. Dados individualizados:** são dados que se mantêm vinculados à pessoa ou permitem a vinculação aos dados pessoais identificáveis.
- **i. Dados agregados:** são dados que resultam da reunião (agregação) dos dados de várias pessoas, sem a identificação de cada indivíduo do qual os dados foram coletados.
- **j. Anonimização:** é o processo de desvinculação irreversível de identificadores dos dados pessoais, de modo que os dados deixam de ser pessoais. Portanto, não se poderá mais associar os dados a uma pessoa específica.
- **k. Pseudoanonimização:** processo de substituição dos identificadores do titular dos dados (dados pessoais, incluindo os sensíveis) por um código. Esses identificadores são mantidos em ambiente seguro, com controle de acesso de forma que não possam ser associados a uma pessoa específica (ao titular, que é o participante do projeto de pesquisa) por terceiros que não podem ter acesso a eles. Em outras palavras, somente os responsáveis pela pesquisa conhecem a relação entre os códigos e os dados das pessoas que participam do projeto e protocolos de acesso seguro são estabelecidos e seguidos pela Equipe Nossos Genes, incluindo os responsáveis pela pesquisa.

Parte I – Termos de Uso do Site

I. Limitação de Responsabilidade pelo Uso do Site

O Site Nossos Genes é disponibilizado de forma gratuita, no estado em que se encontra. A Equipe Nossos Genes empenha seus melhores esforços para manter a plataforma segura e funcional, mas não garante o acesso ininterrupto, livre de instabilidades técnicas, vírus, malwares ou outras vulnerabilidades externas que fujam ao seu controle tecnológico. O Usuário é o único responsável por manter seus dispositivos (computadores, celulares) com sistemas de segurança e antivírus atualizados ao navegar na internet.

II. Propriedade Intelectual

Todo o conteúdo disponível no Site Nossos Genes, incluindo textos, gráficos, logotipos, ícones, imagens, vídeos, códigos-fonte e identidade visual, é de propriedade exclusiva do Projeto Nossos Genes e de suas instituições coordenadoras (como a Universidade de São Paulo), estando protegido pelas leis brasileiras de direitos autorais e propriedade intelectual. É proibida a reprodução ou distribuição não autorizada.

III. Lei Aplicável e Foro

Estes Termos de Uso são regidos pelas leis da República Federativa do Brasil. Fica eleito o Foro da Comarca de São Paulo/SP para dirimir quaisquer dúvidas ou controvérsias oriundas deste documento, com renúncia expressa a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Parte II – Políticas de Privacidade de Dados

I. O que é o projeto?

O Projeto Nossos Genes é um projeto de pesquisa que tem como objetivo conhecer a frequência de heterozigotos, ou seja, de pessoas que carregam variantes genéticas patogênicas associadas a doenças genéticas recessivas e à síndrome do X-frágil no Brasil. Usuários do site Nossos Genes têm acesso gratuito a diversas informações sobre genética, sobre o estudo e especificamente sobre o acesso à participação no estudo. Este acesso segue critérios de inclusão desenhados para satisfazer os objetivos científicos do estudo. Os Usuários poderão demonstrar interesse em participar e serão convidados a preencher um formulário de cadastro e elegibilidade, a fim de identificar quais Usuários podem ser recrutados como casais Participantes, voluntariamente para participação no projeto.

Ao recrutar casais voluntários Participantes da pesquisa e signatários dos respectivos termos de consentimento (TCLEs), os pesquisadores pretendem:

1. Coletar dados sobre a elegibilidade e dados adicionais de diversos tipos para realizar estudos descritivos sobre a amostra coletada, assim como estudos de associação e correlação entre os diferentes tipos de dados coletados, incluindo os genéticos;
2. Realizar consultas para coleta de dados e aconselhamento genético (AG) pré-testes genéticos;
3. Realizar testes genéticos para detecção das variantes genéticas patogênicas em um conjunto de genes selecionados, guardadas as devidas limitações;
4. Analisar os resultados dos testes genéticos;
5. Agendar uma consulta para a devolutiva dos resultados individuais e em casal, quando aplicável;
6. Realizar as consultas de devolutiva dos resultados, com o objetivo de realizar o aconselhamento genético pós-testes; e
7. Conduzir um estudo de acompanhamento dos participantes da pesquisa por 10 anos.

II. Quem desenvolve o projeto?

Pesquisadores e docentes do Centro de Estudos do Genoma Humano e Células-tronco do Instituto de Biociências da USP da Universidade de São Paulo coordenam o projeto em parceria com outros pesquisadores de instituições públicas de pesquisa no Brasil. O protocolo deste projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Instituto de Biociências da USP (CAAE 83673124.5.0000.5464).

III. Quem financia o projeto?

Este projeto tem como principal financiador o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), órgão ligado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações do Governo Federal. A verba que será utilizada é proveniente do Programa Genomas Brasil (GenBR), ligado ao Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTIS) do Ministério da Saúde (MS) do Governo Federal.

Entretanto, ao longo do projeto, outras entidades financiadoras que apoiam o projeto foram incluídas e isso pode ser conferido no Site Nossos Genes.

IV. Como os dados pessoais coletados no projeto serão guardados?

O Projeto Nossos Genes coletará dados pessoais, incluindo os sensíveis, com finalidade de uso exclusivo no projeto de pesquisa. Desta forma, os Usuários do site que aceitam os Termos de Uso, não serão contatados para outras finalidades que não as dispostas aqui. O Projeto Nossos Genes centraliza a coleta de dados pessoais, incluindo sensíveis (exceto os dados genéticos) na plataforma REDCap, acrônimo para “Research Electronic Data Capture” (Coleta Eletrônica de Dados para Pesquisa). O REDCap foi desenvolvido pela Vanderbilt University nos Estados Unidos, com o objetivo de simplificar o fluxo de trabalho das pesquisas científicas, tornando-o mais organizado, seguro e colaborativo. Portanto, o Site Nossos Genes não coletará em si dados pessoais, incluindo sensíveis. Ao clicar nos links dispostos no Site Nossos Genes, o usuário é direcionado a formulários do REDCap, que captura os dados coletados diretamente em bancos de dados para uso exclusivo da Equipe Nossos Genes após o processo de pseudoanonimização. Para executar o protocolo do Projeto bem como para conduzir os estudos previstos, os pesquisadores da Equipe Nossos Genes poderão acessar os dados individualizados por meio seguro, via mecanismos de autenticação. Adicionalmente, os dados genéticos gerados pelo Projeto Nossos Genes no CEGH-CEL serão devidamente pseudoanonimizados e mantidos em ambiente separado, em servidores locais ou em nuvens seguras, com acesso controlado e permitido somente a pessoal especializado e pesquisadores autorizados dentro da Equipe Nossos Genes.

A. Das Bases Legais para o Tratamento de Dados

Em estrita conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), o Projeto Nossos Genes realiza o tratamento de dados fundamentado nas seguintes bases legais:

- **Consentimento (Art. 7º, I e Art. 11, I):** Fornecido voluntariamente pelo Usuário ao preencher o formulário de interesse e assinar os respectivos Termos de Consentimento Livres e Esclarecidos (TCLEs);
- **Execução de Estudos por Órgão de Pesquisa (Art. 7º, IV e Art. 11, II, "c"):** Visto que o projeto é coordenado e executado por pesquisadores vinculados a instituições públicas de ensino e pesquisa científica, garantindo-se, sempre que possível, a pseudoanonimização ou anonimização dos dados.

B. Política de Cookies

O Site Nossos Genes poderá utilizar "cookies" (pequenos arquivos de texto salvos no seu navegador) estritamente necessários para o funcionamento técnico da página e para coletar métricas estatísticas anônimas de acesso (como o Google Analytics), com o objetivo de melhorar a experiência de navegação do usuário. O site não utiliza cookies de publicidade direcionada. O usuário poderá, a qualquer momento, configurar seu navegador de internet para bloquear ou recusar o uso de cookies, ciente de que isso poderá afetar algumas funcionalidades do site.

C. Segurança da Informação

O Projeto Nossos Genes adota medidas de segurança, técnicas e administrativas adequadas para proteger os dados pessoais contra acessos não autorizados, destruição, perda, alteração ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito. O acesso aos dados armazenados na plataforma REDCap e nos servidores locais/nuvens dedicadas é restrito estritamente a pesquisadores autorizados da Equipe Nossos Genes, protegidos por mecanismos robustos de autenticação, criptografia e rígidos protocolos de controle de acesso.

V. Que formulários e termos devem ser preenchidos pelos Participantes do projeto?

- **a. Formulário de interesse em cadastro:** Serão coletados dados como nomes completos, telefone, e-mail dos casais interessados. Esta coleta de dados é regida por estes Termos de Uso. Ao clicar no botão Enviar você está consentindo em compartilhar esses dados conosco e por meio deles enviaremos os demais formulários a serem preenchidos.
- **b. Formulário de cadastro e elegibilidade:** serão pedidos dados pessoais (nomes, CPFs, contatos, endereços, dados sociodemográficos) e alguns dados pessoais sensíveis (dados sobre saúde e convicção religiosa) regidos pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 1 (TCLE 1). Esses dados serão usados para verificar a elegibilidade dos Participantes organizados em casais, de acordo com os critérios do Projeto Nossos Genes. Esses dados serão utilizados em estudos descritivos sobre a amostra coletada, assim como estudos de associação e correlação entre os diferentes tipos de dados coletados e os dados genéticos, coletados em etapa posterior. Em caso de não elegibilidade dos participantes, avisaremos pelos contatos fornecidos. Em caso de elegibilidade, enviaremos aos Participantes um link para agendamento da consulta e um link para o preenchimento do formulário de dados de histórico de saúde familiar e origens.
- **c. Formulário de histórico de saúde familiar e origens:** dados pessoais sensíveis (histórico anonimizado de doenças na família (serão coletados o histórico e o grau de parentesco mas não nomes ou outros dados pessoais dos outros membros da família), informação sobre origens também serão coletados. A coleta deste conjunto de dados também está autorizada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 1 (TCLE 1), mencionado na etapa anterior. Esse formulário será preenchido com finalidade de se obter dados para estudos descritivos sobre a amostra coletada, assim como estudos de associação e correlação entre os diferentes tipos de dados. Este formulário será enviado apenas aos Participantes considerados elegíveis e poderá ser preenchido antes ou durante a consulta pré-testes, com a ajuda dos profissionais da Equipe Nossos Genes.
- **d. Formulário de agendamento:** Será enviado aos participantes elegíveis. O serviço de agendamento coletará informações pessoais de nome e contato para permitir que os casais agendem, remarquem ou cancelem a consulta oferecida. Durante a consulta também serão coletadas amostras biológicas. A coleta dos dados fornecidos para agendamento está prevista nos Termos de Uso.
- **e. Formulário de histórico pessoal e familiar de doenças comuns:** este questionário será aplicado pela Equipe Nossos Genes na ocasião da consulta agendada, com finalidade de se obterem dados para estudos descritivos sobre a amostra coletada, assim como estudos de associação e correlação entre os diferentes tipos de dados. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 2 (TCLE 2) será apresentado e preenchido pelos Participantes para realização desta etapa. O TCLE 2 descreve o protocolo completo de pesquisa e por meio dele, o Participante expressa sua concordância com a coleta dos dados do Formulário de histórico pessoal e familiar de doenças comuns, com a coleta amostras biológicas, com os testes genéticos específicos que serão realizados e com o atendimento de Aconselhamento Genético.
- **f. Formulário de participação no projeto Genomas SUS:** Por meio deste formulário, os participantes do Projeto Nossos Genes são também convidados a participar do projeto Genomas SUS, autorizando a inclusão, de maneira pseudoanonimizada, de um conjunto de dados pessoais sensíveis mínimos em uma base de dados do SUS. Essa inclusão permite a participação em um projeto de pesquisa que visa o estudo populacional sobre

perfis de riscos genômicos associados a doenças frequentes de interesse em saúde pública. Os resultados obtidos nesse projeto permitirão a publicação de dados agregados no formato de relatórios, que vão servir de base para a criação de políticas públicas e também permitirão a construção de um banco de dados público para a consulta sobre as frequências de variantes patogênicas de interesse clínico. Este formulário será regido pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 3 (TCLE 3).

- **g. Formulários de acompanhamento:** estes formulários serão enviados aos participantes por meio de contatos fornecidos para o acompanhamento após a coleta de material e devolutivas sobre os resultados dos exames. Eles contêm perguntas sobre o estado de saúde dos participantes e sobre novidades relevantes para as análises dos resultados do projeto, caracterizando um estudo longitudinal. A concordância com o preenchimento desses formulários está prevista no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 2 (TCLE 2).

VI. Contatos utilizados pelo Projeto Nossos Genes e pela Equipe Nossos Genes

WhatsApp oficial (disparos automáticos dos questionários): +5516994237444

E-mail para interessados (ainda não participantes): contato@nossosgenes.com.br

E-mail para participantes: participante@nossosgenes.com.br

VII. Direitos dos Usuários e Participantes (Titulares de Dados)

Em conformidade com o Artigo 18 da LGPD, os Usuários e Participantes possuem direitos sobre seus dados pessoais, os quais poderão ser exercidos a qualquer momento mediante requisição aos e-mails de contato oficiais do projeto:

- **Confirmação e Acesso:** Saber se seus dados estão sendo tratados e obter uma cópia deles;
- **Correção:** Solicitar a retificação de dados que estejam incompletos, inexatos ou desatualizados;
- **Eliminação:** Solicitar a exclusão de dados pessoais tratados com o seu consentimento (observadas as restrições éticas de pesquisa científica mencionadas no item VIII);
- **Informação sobre Compartilhamento:** Saber com quais entidades públicas ou privadas (como o REDCap e a Rede Genomas SUS) seus dados são compartilhados e para quais finalidades.

VIII. Para exclusão de participação

Solicitar no e-mail participante@nossosgenes.com.br. Conforme disposto nos TCLEs, qualquer participante poderá solicitar sua exclusão de participação a qualquer momento. A exclusão respeitará as normas éticas de pesquisa científica, garantindo que os dados já anonimizados ou agregados em relatórios publicados não poderão ser revertidos.

Data da publicação destes Termos de Uso (v1.1): 27/05/2026