



Política de Integridade em Pesquisa Científica da Gon1 Biotech

Versão 01/2025 – Rev. 01



Sumário

1. Objetivo
2. Abrangência
3. Fundamentação Legal e Normativa
 - 3.1 Normas Nacionais
 - 3.2 Normas Internacionais
4. Princípios Fundamentais da Integridade em Pesquisa
5. Exigências Éticas e Regulatórias Mínimas
6. Responsabilidades Institucionais
 - 6.1 Pesquisador Principal
 - 6.2 Comitê Científico da GOn1
 - 6.3 Setor Jurídico
 - 6.4 Setor de Compliance
 - 6.5 Tecnologia da Informação e Encarregado de Dados
7. Conflitos de Interesse e Patrocínio
8. Infrações à Integridade Científica
 - 8.1 Tipificação das Infrações
 - 8.2 Procedimentos e Sanções
9. Publicação e Transparência dos Resultados
10. Revisão e Atualização da Política

1. Objetivo

A presente política tem como finalidade estabelecer os princípios, normas e responsabilidades que asseguram a **condução ética, transparente, científica e legalmente fundamentada das pesquisas realizadas, patrocinadas ou apoiadas pela GOn1 Biotech**, com especial atenção aos estudos que envolvam **seres humanos, dados pessoais sensíveis ou financiamento público/nacional/internacional**.

Esta política visa garantir que todas as atividades de pesquisa observem:

- O respeito à dignidade, à autonomia e aos direitos dos participantes;
- A integridade metodológica, a rastreabilidade e a fidedignidade dos dados científicos;
- A conformidade com as normas nacionais e internacionais de bioética, proteção de dados, boas práticas clínicas e integridade científica.

2. Abrangência

Aplica-se a todos os:

- Pesquisadores, coordenadores, bolsistas, estagiários, técnicos e consultores vinculados à GOn1 Biotech;
- Centros de pesquisa parceiros, universidades associadas, instituições contratadas para desenvolvimento, testes, análises ou validação de dados;
- Membros de comitês científicos internos e externos;
- Projetos apoiados ou patrocinados pela empresa com implicações em saúde, neurociência, biotecnologia e microbiologia, inclusive multicêntricos e internacionais.

3. Fundamentação Legal e Normativa

Esta política está embasada nos seguintes marcos normativos:

Nacionais

- **Resolução CNS nº 466/2012** – Diretrizes para pesquisas com seres humanos, incluindo princípios bioéticos: autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade;
- **Resolução CNS nº 510/2016** – Normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais;
- **Lei nº 13.709/2018 (LGPD)** – Proteção de dados pessoais e sensíveis de participantes;
- **Resolução CFM nº 2.217/2018** – Código de Ética Médica em pesquisas clínicas;
- **Plataforma Brasil** – Sistema nacional obrigatório para registro e acompanhamento de pesquisas com seres humanos;

- **Comitê de Ética em Pesquisa do IFES (CEP/IFES)** – Instância obrigatória de aprovação ética de todos os protocolos da GOn1 Biotech.

Internacionais

- **Declaração de Helsinque (WMA, 2013)** – Princípios éticos para pesquisas médicas envolvendo seres humanos;
- **Diretrizes CIOMS/OMS 2021** – Padrões para ética em pesquisa biomédica e comportamental;
- **ICH-GCP (E6 R2)** – Boas Práticas Clínicas aplicadas a estudos patrocinados e regulados;
- **Belmont Report (1979)** – Bases éticas da pesquisa: respeito às pessoas, beneficência e justiça;
- **Regulamento Europeu GDPR** – Aplicável em cooperação internacional com transferência de dados.

4. Princípios Fundamentais da Integridade em Pesquisa

A GOn1 Biotech adota os seguintes princípios como inegociáveis:

- **Ética e respeito à dignidade humana** – Nenhuma pesquisa poderá ferir a integridade física, emocional ou social dos envolvidos;
- **Consentimento livre, informado e específico**, como condição obrigatória, transparente e compreensível ao participante ou seu representante legal;
- **Rigor científico e metodológico**, com uso de métodos reprodutíveis, critérios estatísticos claros e validação por pares;
- **Veracidade e fidedignidade dos dados** – É vedada a fabricação, omissão seletiva, manipulação ou distorção de resultados;
- **Proteção de dados e confidencialidade** – Todo dado sensível será anonimizado, criptografado e tratado com protocolos de segurança da informação;
- **Responsabilidade social e bioética** – Toda pesquisa deve gerar benefício claro à ciência, à sociedade e à comunidade envolvida, respeitando os limites da vulnerabilidade dos participantes.

5. Exigências Éticas e Regulatórias Mínimas

Nenhuma pesquisa poderá ser iniciada ou financiada pela GOn1 Biotech sem:

- Submissão completa do protocolo na **Plataforma Brasil**, com aprovação pelo **CEP do IFES** e, quando necessário, pela **CONEP**;
- Aprovação prévia de todos os instrumentos de coleta, consentimento, laudos e critérios de inclusão/exclusão;
- Indicação de responsável técnico qualificado (com titulação mínima de mestrado e experiência em pesquisa clínica ou translacional);

- Registro do estudo, sempre que aplicável, em **ClinicalTrials.gov**, **ISRCTN**, ou outro repositório oficial reconhecido.

6. Responsabilidades Institucionais

Função	Responsabilidades
Pesquisador principal	Elaborar protocolo, garantir integridade metodológica, cumprir legislação e zelar pelos participantes.
Comitê Científico da GOn1	Emitir parecer técnico-científico prévio à submissão ética.
Setor Jurídico	Analisar contratos de parceria e termos de consentimento.
Compliance	Monitorar riscos éticos, verificar registros e aprovações regulatórias.
TI / DPO	Garantir proteção de dados conforme LGPD e GDPR.

7. Conflitos de Interesse e Patrocínio

- Todos os pesquisadores e instituições devem declarar possíveis **conflitos financeiros, institucionais ou pessoais**;
- Pesquisas patrocinadas pela GOn1 devem manter independência metodológica e **autonomia científica do investigador**;
- Publicações oriundas de projetos financiados devem conter **transparência na fonte de financiamento** e manter os dados disponíveis para revisão por pares quando exigido.

8. Infrações à Integridade Científica

São consideradas infrações graves:

- Plágio ou duplicação de estudos;
- Falsificação, omissão ou alteração proposital de dados;
- Publicação de dados sem consentimento ou autorização do patrocinador;
- Realização de pesquisa sem aprovação ética válida;
- Inobservância do protocolo aprovado ou exposição de participantes a riscos não consentidos.

Infrações serão tratadas com **abertura de sindicância interna**, podendo resultar em:

- Cancelamento do projeto;
- Notificação ao CEP/CONEP;

- Suspensão de fomento e parcerias;
- Responsabilização civil, administrativa, ética e penal, conforme gravidade.

9. Publicação e Transparência dos Resultados

- Todos os resultados de estudos clínicos patrocinados pela GOn1, sejam positivos ou negativos, deverão ser:
 - Publicados em plataforma pública ou revista indexada;
 - Apresentados de forma fidedigna, com metodologia completa;
 - Acompanhados de declarações de conflitos de interesse e financiamento.
- Os dados só poderão ser divulgados após:
 - Análise estatística validada;
 - Aprovação formal do comitê científico da GOn1;
 - Comunicação ao comitê de ética (CEP/IFES) e registro da divulgação na Plataforma Brasil.

11. Revisão e Atualização da Política

Esta política deverá ser revisada:

- A cada 24 (vinte e quatro) meses;
- Sempre que houver atualizações na legislação nacional ou internacional;
- Em caso de novas exigências de órgãos de fomento, ANVISA, CNS ou OMS.