



HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO CRISTÓVÃO

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA CIENTÍFICA

SOLICITAÇÃO DE PESQUISA CIENTÍFICA **PESQUISAS COM SERES HUMANOS**

A autorização para a realização de pesquisa científica no Grupo São Cristóvão Saúde é feita por intermédio do IEP Dona Cica. É necessário que os profissionais da saúde do Grupo façam a solicitação com o envio do projeto de pesquisa completo.

O pretendente (médico, colaborador, estagiário, aluno, etc.) deverá enviar no e-mail do IEP - iep@saocristovao.com.br - o **Protocolo de Pesquisa** contendo obrigatoriamente:

- 1) **Projeto de Pesquisa - completo**
- 2) **Termo de Compromisso de Utilização de Dados – TCUD**
- 3) **Carta de solicitação** com **justificativa** do pesquisador e **detalhamento** sobre a **operacionalização** de como se dará a pesquisa no São Cristóvão Saúde
- 4) **Autorização do setor de LGPD para coleta dos dados**

Após a conferência se todos os documentos estão anexos no e-mail, o IEP Dona Cica, a Diretoria Clínica e o CEO do Grupo São Cristóvão Saúde emitem parecer sobre a solicitação do pretendente. Não serão analisadas solicitações que não tenham todos os documentos anexos. Após essa deliberação o IEP encaminhará deferimento ou indeferimento para o pretendente.

Caso haja o deferimento administrativo da instituição, o pretendente deverá proceder aos demais trâmites para registrar seu trabalho na Plataforma Brasil do CONEP-Ministério da Saúde.

* O Projeto de Pesquisa que contemplar questionário para os sujeitos da pesquisa deverá conter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assim como o questionário que será aplicado. Deve conter também o cronograma da realização do projeto, orçamento envolvido, etc.

Todo Projeto de Pesquisa enviado para análise deverá **obrigatoriamente** conter o **Termo de Compromisso de Utilização de Dados** de todos os pesquisadores que terão acesso aos arquivos, documentos, dados, etc. Deverão informar nesse Termo os nomes *completos, RG, Registro Profissional (CRM, CREFITO, COREM, CRF, etc.), matrícula São Cristóvão, setor, função, ramal e assinatura*. Será vetado às pessoas cujo nome e assinatura não constarem no Termo o acesso aos arquivos, documentos, dados, etc. A continuidade da análise pelo IEP não terá prosseguimento sem o Termo completo, correto e anexado. O Termo está disponível na internet e intranet na página do IEP.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - CNS
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP**

Informamos que para qualquer levantamento de dados e aplicação de questionário é necessário que sejam submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP para que se aprove o Projeto. Isso porque a CNS - Comissão Nacional em Saúde e o CONEP - Comitê Nacional de Ética em Pesquisa consideram qualquer **trabalho científico** dessa categoria como *Pesquisas com Seres Humanos*.

CADASTRO DE TRABALHOS NA PLATAFORMA BRASIL

Esse cadastro na Plataforma Brasil é obrigatório para toda pesquisa que envolva seres humanos, ainda que a pesquisa se limite a levantamento de dados em prontuários ou sistemas informatizados de prontuários, assim como preenchimento de questionários, etc.

Links para o cadastramento de Trabalhos Científicos:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

ou direto na Plataforma Brasil do Ministério da Saúde

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

Veja também a Legislação, Parecer e Orientação contidos no **MANUAL OPERACIONAL PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA** - 4.^a edição revista e atualizada 1.^a reimpressão - Série A. Normas e Manuais Técnicos - Série CNS Cadernos Técnicos – Brasília – Brasil.

Algumas observações contidas no Manual Operacional:

...

II - Termos e Definições

A presente Resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 Pesquisa – classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 Pesquisa envolvendo seres humanos – pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 Protocolo de Pesquisa – Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

PROJETOS QUE DEVEM SER APRESENTADOS AO CEP E QUEM DEVE FAZÊ-LO

7 - A Res. CNS n.º 196/96, item II.2, considera **pesquisa em seres humanos** as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em

sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. Ver ainda a definição de pesquisa, na referida resolução. Assim, também são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários. Alguns projetos de avaliação não se caracterizam como pesquisa.

Sempre que houver dúvida, recomenda-se a apresentação do protocolo ao CEP, que tomará a decisão sobre a situação específica. Também deve ser ressaltado que não são as propostas de linhas de pesquisa que deverão ir ao CEP e sim os projetos específicos, com seus respectivos protocolos, a serem desenvolvidos dentro dessas linhas ou programas.

Veja também:

- 1) **Manual Operacional** do Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- 2) **Resolução nº 196**, de 10/10/1996 – Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- 3) **Carta Circular nº 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS** – Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa
- 4) **Resolução nº 466**, de 12/12/2012 – Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde

ATENÇÃO COMUNICADO

Trabalho Científico, TCC, Teses, etc.

Informamos a todas as categorias profissionais do Grupo São Cristóvão Saúde que para qualquer tipo de coleta de dados, aplicação de questionário, estudo observacional, etc. com pacientes, clientes, colaboradores, médicos, entre outros é necessário que se atenda as determinações preconizadas pelo Ministério da Saúde e por nossa instituição.

Não é permitido qualquer tipo de consulta aos sistemas, distribuição de questionários, aplicação de estudos, etc., para fins científicos, acadêmicos (TCC, mestrado, doutorado, pós-doutorado) sem que o

devido Protocolo de Pesquisa seja previamente encaminhado para o IEP para análise e deliberação.

Informamos também que para qualquer levantamento de dados e aplicação de questionário é necessário que sejam submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP para que se aprove o Projeto. Isso porque a CNS - Comissão Nacional em Saúde e o CONEP - Comitê Nacional de Ética em Pesquisa consideram qualquer trabalho científico dessa categoria como Pesquisas com Seres Humanos.

Lembramos que os trabalhos científicos que serão inscritos no Prêmio Administrador Hospitalar 'Américo Ventura' estão inclusos nessa categoria, mesmo que se trate apenas de levantamento de dados ou aplicação de questionário. *Na página do IEP estão disponíveis mais informações sobre os procedimentos, assim como links para cadastramentos dos trabalhos científicos na Plataforma Brasil, após deferimento dessa instituição. Os trâmites são simples, rápidos e realizados pela internet.

Mais informações:

Hospital e Maternidade São Cristóvão
Instituto de Ensino e Pesquisa 'Maria Patrocínia Pereira Ventura' – IEP Dona Cica
Rua Terenas, 182 – Mooca – São Paulo, cep. 03128-010 – Fone e whats: (11)2029.7617
www.saocristovao.com.br - iep@saocristovao.com.br