

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA CIENTÍFICA

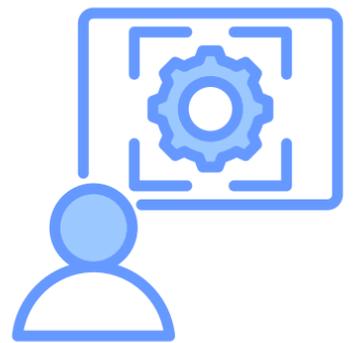
SOLICITAÇÃO DE PESQUISAS COM SERES HUMANOS

A autorização para a realização de pesquisa científica no Grupo São Cristóvão Saúde é feita por intermédio do Instituto de Ensino e Pesquisa 'Maria Patrocínia Pereira Ventura' - IEP Dona Cica. É necessário que os autores dos trabalhos façam a solicitação com o envio do protocolo de pesquisa.

ORIENTAÇÕES

O autor (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



ANÁLISE

A Diretoria do IEP Dona Cica, a Diretoria Clínica e o CEO do Grupo São Cristóvão Saúde emitem parecer sobre a solicitação do autor - deferimento ou indeferimento. Não serão analisadas solicitações que não possuam o projeto completo* e demais documentos anexos.



DEFERIMENTO

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



PONTO DE ATENÇÃO

* O projeto completo deve contemplar os itens: Título, autores, coautores, introdução, objetivo (geral e específicos, quando for o caso), hipóteses, justificativas, metodologia, aspectos éticos, riscos e benefícios, sigilo, privacidade e confidencialidade dos dados, critérios para suspender ou encerrar o estudo, análise dos dados, apresentação e divulgação dos resultados, cronograma, orçamento, referências bibliográficas, anexos (questionários, escalas, tabelas, etc.) e apêndices (Termo de Consentimento, fichas de dados, etc.).

TERMO DE COMPROMISSO DE USO DE DADOS

TCUD

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 Dona Cica.



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. 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 NA PLATAFORMA BRASIL

O 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, preenchimento de questionários, enquetes, etc.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

LINKS PARA O CADASTRAMENTO DE TRABALHOS CIENTÍFICOS:

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br>



ou direto na Plataforma Brasil do Ministério da Saúde

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/plataforma-brasil>

VEJA TAMBÉM NA PLATAFORMA BRASIL:

Manual do Pesquisador, Manual de CEP, Manual de pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica e Guia de Perfis da Plataforma Brasil.



RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

...

II - Termos e Definições

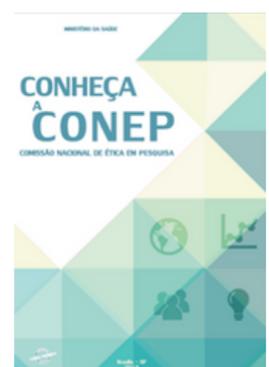
A presente Resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:



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.

LIVRETO SOBRE A CONEP

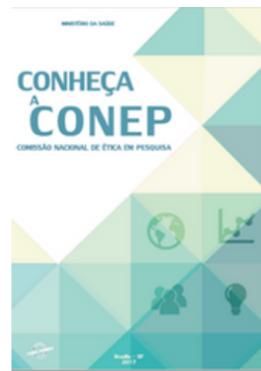
DEFINIÇÃO: Pesquisa envolvendo seres humanos – pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

LIVRETO SOBRE A CONEP

DEFINIÇÃO: **Protocolo de Pesquisa** - É o dossiê ou conjunto de documentos que descreve os objetivos, a metodologia, o desenho, as pessoas que podem participar do estudo, incluindo a qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Além disso, abarca aspectos fundamentais, tais como: duração do estudo, avaliação estatística e a proteção do participante da pesquisa.



PROJETOS QUE DEVEM SER CADASTRADOS NO CEP E QUEM DEVE FAZÊ-LO

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.



Autor

OBSERVAÇÕES

Alguns projetos não se caracterizam como pesquisa (resenhas, descrição de departamentos, apresentação de rotinas assistenciais, administrativas, etc.)



O **autor** é o responsável por realizar todos os trâmites para a realização do seu trabalho científico. Sempre que houver dúvida, recomenda-se que o **proponente** (autor) faça 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

PARA CONSULTA

- 1) Livreto 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****TRABALHO CIENTÍFICO, TCC, TESES, ETC.**

Informamos a todas as categorias profissionais do **Grupo São Cristóvão Saúde** que para a realização 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, arquivos, distribuição de questionários, aplicação de estudos, etc., para fins científicos, acadêmicos (TCC, mestrado, doutorado, pós-doutorado, etc.) sem que o devido Protocolo de Pesquisa seja previamente encaminhado para o IEP Dona Cica para análise e deliberação.

Informamos também que para qualquer levantamento de dados e aplicação de questionário é necessário que sejam registrados na Plataforma Brasil e submetidos a um **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP** para que se aprove o Protocolo. 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. 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