

Dissertação de Mestrado Profissional

**ESTRUTURAÇÃO DE UMA ASSESSORIA DE PROJETOS DE
PESQUISA VINCULADA AO CENTRO DE ENSINO E PESQUISA
DA REDE DE SAÚDE DIVINA PROVIDÊNCIA**

Karine Silva da Silva

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO
PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA**

**ESTRUTURAÇÃO DE UMA ASSESSORIA DE PROJETOS DE
PESQUISA VINCULADA AO CENTRO DE ENSINO E PESQUISA
DA REDE DE SAÚDE DIVINA PROVIDÊNCIA**

Autora: Karine Silva da Silva
Orientadora: Prof^a. Dr^a. Márcia Mocellin Raymundo

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Porto Alegre – RS

Junho de 2020

Dedico este estudo à toda minha família e principalmente a minha filha Maria Eduarda, que me inspira todo dia a ser uma mulher forte e nunca desistir dos meus objetivos e sonhos.

CIP - Catalogação na
Publicação

Silva, Karine Silva
Estruturação de uma Assessoria de Projetos de
Pesquisa vinculada ao Centro de Ensino e Pesquisa da
Rede de Saúde Divina Providência / Karine Silva Silva.
-- 2020.
55 f.
Orientadora: Marcia Mocellin Raymundo.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade
Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de
Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa
Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2020.

1. Ética em Pesquisa. 2. Pesquisa Clínica. 3.
Educação em Saúde. I. Mocellin Raymundo, Marcia,
orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

A Deus por ter me dado força desde o início deste novo desafio e durante todos esses anos dessa minha trajetória e agora na finalização da minha dissertação.

Aos meus pais Sueli Silva da Silva e João Caiobi Braga da Silva por terem me apoiado sempre e que me ensinaram a não desistir dos meus objetivos. Amo muito vocês.

Ao meu marido João Félix Lima Barros pelo amor, dedicação e apoio que me deu durante todos esses anos.

A minha filha Maria Eduarda Silva Barros você fez parte dessa minha caminhada, espero que me perdoe por não ter estado sempre presente, mas saiba, que foi por você que tive forças para chegar até aqui, você é e sempre será a razão da minha vida.

Aos meus irmãos Cristiano, Leandro e Janaina por terem entendido a minha ausência, por terem me apoiado e pelo carinho que me foi proporcionado sempre.

Aos meus amigos e colegas de trabalho que estiveram sempre do meu lado e que me deram forças para seguir em frente e não desistir dos meus ideais.

A minha orientadora Prof^a Dr^a Márcia Mocellin Raymundo pela paciência, compreensão nos momentos de dificuldade e por ter me dado oportunidade de crescimento e aprendizagem.

Aos profissionais do Grupo de Pesquisa e Pós-graduação (GPPG) do HCPA, principalmente à Prof^a Dr^a Bruna Pasqualini Genro que me acolheram para realização do meu estágio.

Ao Centro de Ensino e Pesquisa, seus coordenadores e membros envolvidos e ao Hospital Divina Providência, por ter me acolhido como profissional e pelo carinho e atenção dispensados a mim durante o período do meu Mestrado.

RESUMO

Fundado em 31 de maio de 1969, o Hospital Divina Providência é uma das instituições que compõe a Rede de Saúde Divina Providência (RSDP). A Rede de Saúde Divina Providência, encontra-se em um processo de inserção no campo do ensino acadêmico e, conseqüentemente também no campo da produção científica, sobretudo na área da saúde. A criação de uma Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) junto ao Centro de Ensino e Pesquisa faz-se necessária para que seja assegurada a qualidade das pesquisas desenvolvidas na RSDP e, conseqüentemente, para garantir a segurança dos participantes envolvidos. O objetivo desta pesquisa foi estruturar uma Assessoria de Projetos de Pesquisa junto ao Centro de Ensino e Pesquisa da Rede de Saúde Divina Providência. Tratou-se de um projeto de desenvolvimento, onde foram realizadas algumas atividades para alcançar o objetivo proposto, tais como: O mapeamento dos projetos de pesquisas já recebidos, para serem realizados nas instituições da Rede; Definição dos membros para compor a Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP); Elaboração do Regimento da Assessoria de Projetos de Pesquisa; Montagem de um Fluxograma de funcionamento da APP; Elaboração de um formulário para avaliação dos projetos de pesquisa; Oferecimento de treinamento aos membros da APP; Definição de calendário Projetos de Pesquisa (APP). Após a realização das atividades propostas para a estruturação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP), a mesma foi apresentada em conjunto com os membros responsáveis pelo Centro de Ensino e Pesquisa do HDP, avaliado e aprovado pelo Diretor de Propósito e Desenvolvimento da RSDP. Todos os documentos criados neste projeto foram entregues ao Coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa da RSDP. A Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) entrou em vigor em janeiro de 2019 e está atuante, garantindo e observando os aspectos éticos de pesquisas realizadas nas instituições que compõe a RSDP.

Palavras chave: Ética em pesquisa. Pesquisa Clínica. Educação em saúde.

ABSTRACT

Founded on May 31, 1969, Hospital Divina Providência is one of the institutions that make up the Divina Providência Health Network (RSDP). The Divina Providência Health Network is in a process of insertion in the field of academic education and, consequently, also in the field of scientific production, especially in the area of health. The creation of a Research Projects Advisory (APP) at the Teaching and Research Center is necessary to ensure the quality of the research developed at RSDP and, consequently, to ensure the safety of the participants involved. The objective of this research was to structure a Research Projects Advisory with the Teaching and Research Center of the Divina Providência Health Network. It was a development project, where some activities were carried out to achieve the proposed objective, such as: Mapping the research projects already received, to be carried out in the institutions of the Network; Definition of members to compose the Advisory of Research Projects (APP); Elaboration of the Research Projects Advisory Regulations; Assembly of an APP flowchart; Preparation of a form for evaluating research projects; Training offered to APP members; Definition of Research Projects calendar (APP). After carrying out the activities proposed for the structuring of the Research Projects Advisory (APP), it was presented together with the members responsible for the HDP Teaching and Research Center, evaluated and approved by the Director of Purpose and Development of the RSDP. All documents created in this project were delivered to the Coordinator of the RSDP Teaching and Research Center. The Research Projects Advisory (APP) came into force in January 2019 and is active, guaranteeing and observing the ethical aspects of research carried out in the institutions that makes up the RSDP.

Keywords: Research ethics. Clinical research. Health education.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
1.1 REVISÃO LITERATURA	11
1.1.1 Educação Profissional	11
1.1.2 Pesquisa em Saúde.....	13
1.1.3 Ética em Pesquisa	13
2. JUSTIFICATIVA	16
3. OBJETIVOS DO ESTUDO	17
3.1 OBJETIVO GERAL	17
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	17
4. MÉTODO.....	18
4.1 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS.....	18
4.1.1 Mapeamento.....	18
4.1.2 Definição do perfil dos membros.....	18
4.1.3 Regimento	19
4.1.4 Fluxograma.....	19
4.1.5 Formulário de Avaliação de Projetos	19
4.1.6 Treinamento e Capacitações	19
4.1.7 Reuniões.....	19
4.1.8 Apresentação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP)	19
5. RESULTADOS	21
5.1 Mapeamento	21
5.2 Definição do perfil dos membros.....	21
5.3 Regimento.....	22
5.4 Fluxograma	22
5.5 Formulário de Avaliação de Projetos	22
5.6 Treinamento e Capacitações	22

5.7 Reuniões.....	23
5.8 Apresentação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP)	23
6. PRODUTO	24
6.1 Descrição do Produto.....	24
6.2 Aplicabilidade.....	24
6.3 Inserção Social.....	24
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	25
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXO I.....	28
ANEXO II.....	29
ANEXO III.....	30
ANEXO IV	35
ANEXO V	36
ANEXO VI	37
APÊNDICES.....	50

1. INTRODUÇÃO

Fundado em 31 de maio de 1969, o Hospital Divina Providência é uma das instituições que compõe a Rede de Saúde Divina Providência (RSDP) – formada ainda pelos hospitais Santa Isabel (Progresso/RS), São José (Arroio do Meio/RS), Estrela (Estrela/RS) e Independência (Porto Alegre/RS). É administrado por um corpo técnico especializado em gestão hospitalar e pelas Irmãs da Divina Providência, cuja entidade mantenedora é denominada Sociedade Sulina Divina Providência (SSDP).

A Sociedade Sulina Divina Providência (SSDP) é uma pessoa jurídica de direito privado, subespécie associação, de assistência à saúde, educacional, cultural, beneficente e de assistência social, com atividade preponderante na área da saúde, sem fins econômicos e lucrativos, constituída pela Congregação das Irmãs da Divina Providência. É certificada como Entidade Beneficente de Assistência Social pelo Ministério da Saúde (CEBAS-SAÚDE).

Com o avanço da pesquisa científica e tecnológica e a crescente expansão da Rede de Saúde Divina Providência, principalmente do Hospital Divina Providência, foram realizados convênios com outras instituições de ensino, tais como: cursos técnicos, cursos de graduação e pós-graduação para qualificação dos profissionais da própria instituição e também, oferecer campo de estágio abrindo portas para outros estudantes conhecerem e desenvolverem seus trabalhos de pesquisa na instituição.

A pesquisa científica apresenta-se como uma possibilidade para que os estudantes e profissionais construam uma explicação para problemas gerados e cujo seu conhecimento ainda é insuficiente para encontrar soluções, podendo também gerar uma intervenção utilizada para promover a saúde e melhorar a qualidade da assistência hospitalar (NAVES,1998).

A pesquisa em saúde é um componente indispensável ao crescimento e desenvolvimento da população, tanto em instituições públicas quanto privadas, com ou sem fins lucrativos, contribuindo diretamente para a atenção em saúde, a partir de terapias, intervenções, diagnósticos, tecnologias e melhoria da qualidade da atenção à saúde (SILVA *et al.*,2012).

Cada vez mais estudantes e profissionais da área da saúde procuram especializar-se, adquirir e diversificar seu conhecimento, para assim, qualificar sua prática profissional.

A articulação entre ensino, pesquisa e serviços é considerada um dos princípios para o desenvolvimento da capacidade de produzir conhecimento próprio, assegurando uma assistência de qualidade e com embasamento científico (FERNANDES *et al.*,2005). Sendo assim, o Hospital Divina Providência/HDP tem hoje, um Centro de Ensino e Pesquisa, que trabalha com o objetivo de desenvolvimento de melhores práticas e na qualificação técnica dos colaboradores, da área operacional à diretoria, possibilitando a participação de todos os colaboradores da RSDP e potencializando a qualificação do atendimento hospitalar.

As ações do Centro de Ensino e Pesquisa estão voltadas para o Ensino à distância (EAD); a Educação permanente, as Plataformas de pesquisa e; os Eventos externos e internos. O Centro oferece também um Programa de Residência Médica (PRM).

A partir do anteriormente exposto, identificou-se a necessidade de sistematizar a estruturação de uma Assessoria de Projetos de Pesquisa junto ao Centro de Ensino e Pesquisa da RSDP. Esta Assessoria tem por finalidade avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos e dessa forma, objetiva proteger a integridade e a dignidade dos sujeitos participantes, de acordo com os valores éticos integrando-se à Missão da Rede de Saúde Divina Providência. Assim como futuramente criar um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para apreciar os projetos desenvolvidos nos hospitais da Rede.

1.1 REVISÃO LITERATURA

1.1.1 Educação Profissional

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define a saúde como um “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades”. Neste conceito, é apropriado que a saúde seja vista como um direito humano, social, independentemente de sua condição de cidadania, que deve ser assegurado sem nenhum tipo de preconceito de raça, religião, ideologia política ou condição socioeconômica. A saúde é um valor coletivo, um bem de todos.

Os conhecimentos e saberes tecnológicos renovam-se cada vez mais rápido na área da saúde. Sendo assim, a distribuição de profissionais desta área e de serviços conforme o princípio básico da acessibilidade para o atendimento pleno da população faz com que a constante qualificação dos profissionais da saúde se torne muito abrangente. É de suma importância o desenvolvimento de recursos tecnológicos de operação do trabalho, com o objetivo de aprender cada vez mais, de consolidar o trabalho em equipe, de construir ligações para uma boa aprendizagem individual, coletiva e também institucional (ELLERY *et al.*, 2013).

Segundo Barros e Mendonça (1997), questões como a quantidade de profissionais insuficientes; a distribuição desequilibrada, com concentração em grandes centros urbanos e regiões mais desenvolvidas; a crescente especialização dos profissionais e tudo aquilo que por consequência interfere nos custos econômicos e causa dependência de tecnologias mais modernas, necessitam de relevantes iniciativas de transformação na formação de profissionais. Desta forma, ou são formadas equipes multiprofissionais ou colocamos em risco a qualidade de um trabalho que sempre preza pela ética e moralidade, porque nunca se terá domínio sobre tudo o que se exige em situações complexas de necessidades no que tange ao direito à saúde.

As constantes mudanças e avanços da sociedade, principalmente na área da saúde, mostram cada vez mais a necessidade do desenvolvimento dos indivíduos, dos profissionais, para poder assim, garantir a qualidade da assistência prestada à população. A área da saúde exige constantemente que os profissionais desenvolvam uma postura crítico-reflexiva, mas, para que isso aconteça é necessário cada vez mais adquirir conhecimento, competências técnicas e relacionais de forma a promover o desenvolvimento pessoal e profissional dos envolvidos (TAVARES *et al.*, 2018).

Sendo assim, torna-se cada vez mais evidente a necessidade de educação continuada e de aperfeiçoamento que os trabalhadores da área da saúde devem buscar para aprimorar o seu trabalho, pautado no conhecimento e no desenvolvimento de competências, habilidades para tomada de decisões e qualidade da assistência (SILVA *et al.*, 2015).

1.1.2 Pesquisa em Saúde

“A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde (PNCTIS) define a pesquisa em saúde como um conjunto de conhecimentos, tecnologias e inovações produzidos que resultam em melhoria da saúde da população” (PNCTIS,2008).

A pesquisa científica se caracteriza por uma curiosidade, necessidade ou dúvida do pesquisador. É um conjunto de processos de investigação para desenvolvimento de um estudo, com o objetivo de encontrar respostas para determinadas questões, produzindo novos conhecimentos e produtos de interesse para área da saúde.

Segundo Guimarães, a pesquisa em saúde pode ser subdividida em quatro áreas: clínica, biomédica, tecnológica e em saúde pública. A pesquisa clínica abrange todas as linhas de pesquisa cuja interligação primária seja a psicologia, algumas linhas vinculadas à nutrição e à farmácia. Além destas áreas, abrange todas as linhas cujo primeiro vínculo são as ciências da saúde, exceto as vinculadas à saúde coletiva (GUIMARÃES, 2004).

A pesquisa biomédica abrange todos as linhas vinculadas primeiramente à biologia, além de algumas linhas interligadas à farmácia e à nutrição. A pesquisa em saúde pública abrange todas as linhas vinculadas à saúde coletiva, as interligadas às ciências sociais aplicadas e às ciências humanas, menos a psicologia. A pesquisa tecnológica em saúde abrange as linhas interligadas primeiramente às engenharias e às ciências exatas, mas também abrange muitas linhas vinculadas às ciências agrárias e algumas linhas de pesquisa vinculadas à nutrição e à farmácia (GUIMARÃES, 2004).

A pesquisa científica é a base de quase todo o conhecimento do ser humano. Atualmente, vivenciamos o elevado grau de desenvolvimento científico e tecnológico. No campo da pesquisa em saúde podemos destacar inúmeras conquistas, desde a descoberta de novas vacinas e medicamentos, aos avanços em biotecnologia (FIOCRUZ, 2019).

1.1.3 Ética em Pesquisa

Toda pesquisa científica deverá respeitar os padrões éticos que também vão caracterizar a adequada conduta do investigador que refletirá na integridade da pesquisa (FEIJÓ *et al.*, 2018).

No Brasil, os aspectos éticos que estão envolvidos na pesquisa de seres humanos estão regulados por diretrizes e normas, desde 1988, com a publicação da Resolução N.º 01, de 13 de junho de 1988 pelo Conselho Nacional de Saúde. Posteriormente, em 1996 esta resolução foi substituída pela Resolução N.º 196/96 (GOLDIM, 2005), que, por sua vez, foi substituída em 2012 pela Resolução CNS N.º 466/2012.

Para garantir a participação por livre e espontânea vontade dos participantes, deve-se formalizar o chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), ou seja, buscando preservar a autonomia de todos os integrantes da pesquisa. No entanto, a assinatura do TCLE é apenas a finalização de todo um processo de consentimento, onde a pessoa que está sendo convidada a participar do estudo, ou seu representante legal, são informados adequadamente de todos os aspectos envolvidos na participação. A existência de uma relação de interdependência pode não validar o consentimento. Nestes casos, deve-se tomar precaução para evitar a possibilidade de coerção. Conforme a Resolução nº 466/2012, o termo deve conter todas as informações necessárias, em linguagem de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa.

O processo de consentimento informado deve fornecer informações claras e de fácil compreensão, incluindo os riscos, os benefícios e os procedimentos que serão realizados. A sua redação deve ser de acordo com o nível de compreensão dos indivíduos participantes. É de suma importância manter a característica do consentimento como um processo, e não somente um evento ou uma simples assinatura de um documento. O consentimento deve ser visto como uma garantia de que a participação é voluntária, isto é, é uma concessão por parte do voluntário, pois está além das obrigações daquele indivíduo (GOLDIM, 1999).

A Resolução CNS 196/96 constitui-se em um importante marco para a ética em pesquisa no Brasil, pois, a partir de sua publicação foram criados inúmeros Comitês de Ética em Pesquisa, nas cinco regiões brasileiras, com o objetivo de apreciar as pesquisas desenvolvidas no Brasil, previamente a sua realização. Esta Resolução considerava pesquisas envolvendo seres humanos, todas aquelas realizadas em qualquer área de conhecimento e que de forma direta ou indireta, envolvam indivíduos ou coletividades, incluindo o manejo de

informações e materiais. As entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários, também eram consideradas como pesquisa em seres humanos (BRASIL,2002).

Atualmente, as diretrizes éticas vigentes no Brasil para o desenvolvimento de pesquisas em seres humanos estão descritas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Embora esta resolução não tenha sofrido grandes mudanças em relação à CNS 196/1996, inclui algumas modificações importantes no processo e operacionalização dos Comitês de Ética e Pesquisa (CEP), que podem propiciar avaliações éticas mais pertinentes aos diferentes delineamentos de pesquisa (BRASIL, 2012).

Um dos aspectos fundamentais destacados nesta resolução é a prévia avaliação das pesquisas envolvendo seres humanos por um Comitê de Ética em Pesquisa. Neste Comitê devem participar pesquisadores de notória competência, além de pessoas que representem a comunidade onde vivem. Deve ser garantida a participação de homens e mulheres. O Comitê deve analisar os aspectos éticos do projeto de pesquisa bem como a integridade e a qualificação da equipe de pesquisadores.

A avaliação ética em pesquisa tem como orientação as diretrizes, com foco principal nos critérios de participação, consentimento livre e esclarecido, análise de riscos e benefícios, direitos dos participantes, responsabilidade e capacitação do pesquisador e acompanhamento das pesquisas (JÁCOME, ARAÚJO, GARRAFA, 2017).

2. JUSTIFICATIVA

A Rede de Saúde Divina Providência, encontra-se em um processo de inserção no campo do ensino acadêmico e, conseqüentemente também no campo da produção científica, sobretudo na área da saúde. A criação de uma Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) junto ao Centro de Ensino e Pesquisa faz-se necessária para que seja assegurada a qualidade das pesquisas desenvolvidas na RSDP e para garantir a segurança dos participantes envolvidos.

Da mesma forma, a criação de um Comitê de Ética Pesquisa é de vital importância para garantir a adequação ética e metodológica das pesquisas desenvolvidas na Rede, resultando na proteção de todos os envolvidos.

Por fim, a Assessoria de Projetos de Pesquisa será uma referência importante dentro do organograma da RSDP. Um ambiente de estímulo à formação e a produção científica, voltado ao desenvolvimento do capital intelectual e humano, e à busca de resultados mediante a institucionalização dos conhecimentos produzidos.

Dentro deste contexto, a aluna é colaboradora da Rede, atuando como enfermeira no Hospital Divina Providência. Em contato realizado com a direção da Rede e do Centro de Ensino e Pesquisa, a instituição demonstrou interesse no desenvolvimento de um projeto de estruturação da Assessoria de Projetos, com vistas à criação de um Comitê de Ética em Pesquisa. Sendo o Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica um espaço propício ao desenvolvimento de tal projeto, foi acordado entre a instituição e a aluna, que seu projeto de mestrado envolveria os objetivos do projeto aqui apresentado.

3. OBJETIVOS DO ESTUDO

3.1 OBJETIVO GERAL

Estruturar uma Assessoria de Projetos de Pesquisa junto ao Centro de Ensino e Pesquisa da Rede de Saúde Divina Providência, com vistas a criação de um Comitê de Ética e Pesquisa institucional.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar o mapeamento da situação atual dos projetos de pesquisa realizados na instituição.
- Definir o perfil dos membros para Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) /RSDP.
- Elaborar o Regimento da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP); fluxograma de funcionamento da APP; formulário para avaliação dos projetos realizados nas instituições da RSDP e definir calendário de reuniões da APP.
- Oferecer treinamento aos membros da APP/RSDP sobre avaliação de projetos de pesquisa.
- Apresentar a nova estruturação da APP para os gestores da RSDP.

4. MÉTODO

Tratou-se de um projeto de desenvolvimento, cujas atividades para alcançar os objetivos propostos estão descritas detalhadamente a seguir.

Ressalta-se que a estruturação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) tem como objetivo último a criação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional. Portanto, entende-se que as atividades propostas para a Assessoria auxiliarão na montagem e estruturação do futuro CEP da Rede, que, por sua vez, deverá atender as especificações e critérios da Resolução CNS 466/2012 e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), responsável pelo credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa nacionais.

4.1 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

4.1.1 Mapeamento

A estruturação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) iniciou pelo levantamento dos projetos de pesquisa científica que a instituição recebeu para desenvolvimento nos hospitais vinculados à RSDP. Este levantamento foi realizado por meio de registros armazenados e de reuniões com a coordenação do Centro de Ensino e Pesquisa da RSDP.

4.1.2 Definição do perfil dos membros

Os membros da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP /RSDP) foram escolhidos seguindo as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), já se pensando em uma futura formação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

De acordo com a resolução CNS 466/2012, o CEP deve ser constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. Estes membros deverão ter total independência na tomada de decisões, assegurando a devida confidencialidade das informações conhecidas. Os membros não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de seus superiores ou por parte dos interessados em determinada pesquisa.

4.1.3 Regimento

O Regimento da APP foi elaborado e escrito em conjunto com o coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa da RSDP.

Para elaboração do Regimento foram lidos vários documentos, como regimento de outras instituições e o manual de Comitê de Ética e Pesquisa do Ministério da saúde, protocolos e artigos sobre o tema.

4.1.4 Fluxograma

O fluxograma de funcionamento da APP/RSDP foi montado juntamente com os profissionais e coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa da RSDP.

4.1.5 Formulário de Avaliação de Projetos

Foi estruturado um novo formulário para avaliação dos projetos de pesquisa realizados na instituição.

4.1.6 Treinamento e Capacitações

Conforme acordado previamente com a coordenação do Centro de Ensino e Pesquisa, e como parte da dissertação, foi ministrado pela mestranda um treinamento na primeira reunião da APP.

4.1.7 Reuniões

O calendário de reuniões foi elaborado juntamente com os membros da APP/RSDP, na primeira reunião.

4.1.8 Apresentação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP)

A estruturação da APP já vinha sendo requisitada pelos gestores da RSDP. Neste sentido, a colaboração da mestranda, conciliando seu projeto de mestrado e interesse de pesquisa, proporcionou tal estruturação de forma rápida e eficiente.

4.2. ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi submetido para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA, local de origem do Mestrado Profissional, conforme orientação do próprio Curso. Uma vez que o local de desenvolvimento do projeto e aplicação do produto não possui Comitê de Ética em Pesquisa, o projeto foi apreciado pelo Centro de Ensino e Pesquisa da RSDP.

Não são conhecidos riscos pelo desenvolvimento do projeto. As pesquisadoras se comprometeram com a confidencialidade das informações referentes aos projetos de pesquisa desenvolvidos na Rede e que foram utilizadas para o desenvolvimento deste projeto.

Como potenciais benefícios podemos considerar a qualificação na avaliação dos projetos desenvolvidos na Rede e a possibilidade de criação de seu próprio Comitê de Ética em Pesquisa.

5. RESULTADOS

Conforme previsto no projeto, a estruturação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP), foi realizada de acordo com as atividades citadas anteriormente e os resultados estão a seguir:

5.1 Mapeamento

De acordo com os registros do sistema do Centro de Ensino e Pesquisa, desde 2015 são recebidos projetos de pesquisa para serem realizados na RSDP. Esta demanda tem aumentado desde que a RSDP fez alguns convênios com instituições de ensino, criando novos campos de estágio e proporcionando aos funcionários opções de cursos de aperfeiçoamento, de nível técnico, graduação e pós-graduação.

Segundo o Coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa, nem todos os projetos de pesquisa realizados na instituição passaram pela aprovação do Centro de Ensino e Pesquisa, uma vez que não havia um fluxo totalmente implantado dentro da RSDP. Algumas pesquisas foram realizadas dentro das instituições da RSDP, porém, sem aprovação do mesmo, somente aprovação das direções das instituições.

De 2015 a 2018, foram encaminhados à RSDP aproximadamente 93 Projetos de Pesquisa para serem realizados dentro das instituições da RSDP.

No ano de 2019, foram recebidos 53 projetos para avaliação da Assessoria de Projetos de Pesquisa, sendo a maior parte destes projetos, provenientes de funcionários das instituições que compõem a RSDP, que estão realizando cursos de pós-graduação e especializações.

5.2 Definição do perfil dos membros

Tendo como base a resolução CNS 466/2012, a APP foi formada por nove membros titulares e oito membros consultores. É um órgão colegiado, formado por equipe multidisciplinar, mas não conta com nenhum membro da comunidade até o momento. Estes membros foram selecionados pelo coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa, sendo que todos os membros possuem titulação de Mestre e são funcionários da RSDP.

A equipe multiprofissional é formada por: Enfermeiros, Médicos, Fisioterapeutas, Nutricionistas, Psicólogas e Administrativo.

Após definido o perfil, os membros foram convidados pela direção da RSDP, por meio de carta-convite (Anexo I). Os membros, após aceitarem os convites, assinaram o Termo de Compromisso com a RSDP (Anexo II).

5.3 Regimento

Após escrito e revisado, este Regimento foi lido pelo Coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa, na primeira Reunião da Assessoria de Projetos de Pesquisa, onde não se apontaram alterações. Após, foi aprovado pela direção da RSDP (Anexo III).

5.4 Fluxograma

Foram detalhadas todas as etapas que um projeto de pesquisa necessita percorrer para ser executado nos Hospitais da RSDP (Anexo IV).

5.5 Formulário de Avaliação de Projetos

Este formulário foi revisado pelo coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa e, após, apresentado à Assessoria de Projetos de Pesquisa, onde durante as primeiras reuniões e avaliações dos primeiros projetos, se identificou a necessidade de algumas mudanças, retirada de alguns itens de avaliação e colocação de outros itens importantes nesta etapa. (ANEXO V).

5.6 Treinamento e Capacitações

Este treinamento foi montado pela própria mestranda e revisado pelo coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa. Foram abordados alguns pontos importantes para avaliação dos projetos de pesquisa; tais como: critérios metodológicos (Identificação, introdução, objetivos, métodos, cronograma, orçamento e referências bibliográficas) e critérios éticos (relação risco-benefício, consentimento informado, seleção equitativa de indivíduos participantes, privacidade e confidencialidade, monitorização da segurança de dados obtidos ao longo da pesquisa). Ao final do treinamento, houve espaço para esclarecimento de algumas dúvidas dos integrantes da APP (Anexo VI).

5.7 Reuniões

Foi definido que as reuniões serão mensais, realizadas na última Quarta-feira do mês e que os projetos serão discutidos em conjunto, após avaliação individual de cada membro do colegiado.

Na reunião cada integrante apresenta resumidamente o projeto que está avaliando e algumas alterações propostas para discussão com os outros membros participantes. Assim como em um Comitê de Ética e Pesquisa, o pesquisador, recebe a ficha de avaliação do projeto, equivalente ao parecer de um Comitê, apontando a situação do projeto: Aprovado, Aprovado com Recomendações; Não aprovado ou Pendente, ou seja, necessita de esclarecimentos sobre as pendências apontadas pela APP.

5.8 Apresentação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP)

A Assessoria de Projetos de Pesquisa foi apresentada pelo coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa ao Diretor de Desenvolvimento da RSDP, sendo aprovada e instituída imediatamente. Entrou em vigor a partir de sua primeira reunião em janeiro de 2019.

Após a primeira reunião, foram realizados encontros com o coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa e responsável pela Assessoria de Projetos de Pesquisa para realinhamento de alguns pontos específicos e algumas alterações nos documentos criados

A APP se constitui por um colegiado multidisciplinar, de caráter público, responsável por avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvidas na Rede de Saúde Divina Providência.

A Assessoria de Projetos de Pesquisa acompanha estes projetos diretamente em contato com o pesquisador.

6. PRODUTO

6.1 Descrição do Produto

O produto desta dissertação constitui-se na própria estruturação da Assessoria de Projetos de Pesquisa junto ao Centro de Ensino e Pesquisa da Rede de Saúde Divina Providência, bem como os documentos elaborados para esta estruturação.

6.2 Aplicabilidade

O produto obtido com o desenvolvimento deste Mestrado foi apresentado ao coordenador do Centro de Ensino e Pesquisa e implantado logo em seguida com autorização da Direção da RSDP.

A APP abrange todas as instituições da Rede de saúde Divina Providência, dentre eles os cinco hospitais: Hospital de Estrela, Hospital São José, Hospital Santa Isabel, Hospital Independência e Hospital Divina Providência. Com isto, o número de pesquisas na RSDP tem uma tendência a aumentar, após esta nova estruturação de avaliação dos projetos de pesquisa.

Este modelo poderá ser implantado em outras instituições de saúde, que não possuem Comitê de Ética e Pesquisa, a fim de obter uma melhor avaliação, qualificação dos projetos de pesquisa realizados nestas instituições, como também na proteção dos participantes.

6.3 Inserção Social

A Assessoria de Projetos de Pesquisa foi estruturada com a finalidade avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos e dessa forma, objetiva proteger a integridade e a dignidade dos sujeitos participantes, de acordo com os valores éticos integrando-se à Missão da Rede de Saúde Divina Providência.

A APP estabeleceu um fluxo interno para os projetos desenvolvidos na RSDP, contribuindo para o desenvolvimento científico e tecnológico e a formação profissional em saúde.

Todos os documentos criados durante este Mestrado foram disponibilizados na página da Intranet da RSDP e na aba *Qualidade* do sistema Tasy, utilizado como rede de acesso informatizado da instituição

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Espera-se que a criação da Assessoria de Projetos de Pesquisa facilite e contribua para uma avaliação criteriosa dos Projetos de Pesquisa recebidos pela Rede de Saúde Divina Providência, bem como seja o ponto de partida para a futura criação do Comitê de Ética e Pesquisa da RSDP.

A Assessoria de Projetos de pesquisa tem por missão garantir a observação dos aspectos éticos de pesquisa realizadas nas instituições que compõe a RSDP, protegendo a integridade e a dignidade dos participantes, de acordo com valores éticos e integrando-se à Missão da Rede de Saúde Divina Providência.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/manual_ceps.pdf>. Acesso em: 29 set.2018.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Por que pesquisa em saúde?** Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pesquisa_saude.pdf>. Acesso em: 02 nov.2018.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – 2. ed.– Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 44 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde)

CNS. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.466, de 12 de dezembro de 2012. Atualiza a resolução 196/96. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/reso466.pdf>>. Acesso em: 02 abr.2019.

ELLERY, A.E.L; BOS, M.L.M; LOIOLA, F.A. Integração Ensino, Pesquisa e Serviços em Saúde: antecedentes, estratégias e iniciativas. **Saúde Soc.** São Paulo, v.22, n.1, p. 187-198, 2013

FERNANDES, J. D. et al. Diretrizes curriculares e estratégias para implantação de uma nova proposta pedagógica. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 39, n. 4, p. 443-449, 2005.

FEIJÓ, A.G.S et al. Pesquisa clínica sob ótica da integridade. **Revista Bioética**, Brasília, v.26, n.2, p.172-82, Abr./Jun.2018.

Fundação Oswaldo cruz – Fiocruz. **Ética em pesquisa**. Disponível em <<https://portal.fiocruz.br/etica-em-pesquisa>>. Acesso em: 19 fev. 2019.

GOLDIM, J.R. **Ética aplicada à pesquisa em saúde**. Disponível em <<https://www.ufrgs.br/bioetica/biopesrt.htm>>. Acesso em: 12 dez. 2018.

GUIMARÃES, J.A. **A pesquisa médica e biomédica no Brasil**. Comparações com o desempenho científico brasileiro e mundial. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2004;2:303-27.

JACOMÉ, M.Q.D; ARAÚJO, T.C.C.F; GARRAFA, V. Comitês de ética e pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. **Revista Bioética**, Brasília, v.25, n.1, p.61-71, 2017

NAVES, M.M.V. Introdução à pesquisa e informação científica aplicada à nutrição. **Revista de Nutrição**, Campinas, 11(1): 15-36, Jan. /Jun., 1998.

RAMOS, D.L.P. **Bioética: pessoa e vida**. São Caetano do Sul: Difusão, 2009. 374p.

SILVA, C.R.C.; MENDES, R.; NAKAMURA, E. A dimensão da ética na pesquisa em saúde com ênfase na abordagem qualitativa. **Saúde Soc.**, São Paulo, v.21, n. 1, p. 32-41, Jan. /Mar, 2012.

SILVA, A.N. et al. Limites e possibilidades do ensino à distância (EAD) na educação permanente em saúde: revisão integrativa. **Ciênc. Saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.20, n., Abr. 2015.

TAVARES, A.P.C. et al. Análise de publicações brasileiras sobre educação a distância em enfermagem: revisão integrativa. **Rev. Bras Enferm** [internet]. 2018, 71 (1):214-22

TERMO DE INVESTIDURA

(Membro da Assessoria de Projetos de Pesquisa)

ORIGEM	Nº
RSDP/Diretoria de Propósito e Desenvolvimento	05

OUTORGANTE: _____ **CPF:** _____

OUTORGADO: _____ **CPF:** _____

Na qualidade de *Diretor de Propósito e Desenvolvimento* e, em cumprimento das atribuições conferidas ao cargo, invisto na função de Membro da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP), o _____, (CPF nº _____).

A nomeação para a função foi referendada pelo Centro de Ensino e Pesquisa e aprovado pelo Conselho Executivo em 30/11/2018.

O outorgado declarou não possuir impedimentos para o exercício da função, bem como preencher as condições para seu desempenho.

_____, de _____ de _____.

Mario Jaeger

Diretor de Propósito e Desenvolvimento

TERMO DE COMPROMISSO

(Membro da Assessoria de Projetos de Pesquisa)

ORIGEM	Nº
RSDP/Diretoria de Propósito e Desenvolvimento	05

DECLARANTE: _____ **CPF:** _____

CARGO OCUPADO: MEMBRO DA ASSESSORIA DE PROJETOS DE PESQUISA

Declaro, para os devidos fins de direito, aceitar a nomeação para compor, como membro, a Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) da Rede de Saúde Divina Providência, estando bem ciente e esclarecido quanto à missão, objetivos e deveres ínsitos à atribuição, comprometendo-me a observar e acatar o Regimento Interno da APP, cumprir e fazer cumprir suas deliberações, prestar contas esclarecimentos em relação ao que me for diretamente designado, atuar em conformidade com os valores e normas da Entidade e, finalmente, assumir a responsabilidade pelo sigilo e confidencialidade das informações a que tiver acesso em decorrência da condição de assessor, assim como evitar e/ou revelar eventuais conflitos de interesses.


, de de .

Declarante

Mario Jaeger

Diretor de Propósito e Desenvolvimento

ANEXO III

 Rede de Saúde Divina Providência	REGIMENTO INTERNO		
	Data de Emissão: 26/10/2018	Versão: 1	Folha: 30/55
RI/CEP 1	Controle da validade e atualizações através do sistema eletrônico a cada 3 anos ou sempre que o procedimento exigir.		Diretoria Envolvida Diretoria de Propósito e Desenvolvimento

TÍTULO: REGIMENTO INTERNO DA ASSESSORIA DE PROJETOS DE PESQUISA DA REDE DE SAÚDE DIVINA PROVIDÊNCIA (RSDP)

I. DEFINIÇÃO E FINALIDADE

Art.1º A Assessoria de Projetos de Pesquisa da RSDP, identificado pela sigla APP, é um órgão colegiado, multidisciplinar, de caráter público. Tem por finalidade avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos e dessa forma, objetiva proteger a integridade e a dignidade dos sujeitos participantes, de acordo com os valores éticos integrando-se à Missão da Rede de Saúde Divina Providência.

II. DA CONSTITUIÇÃO

Art.2º A APP atende o que preceituam os itens VII, VII.1 e VII.3 da Resolução 196 do Conselho nacional de Saúde – CNS- de 10/10/1996, a qual determina que toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida a apreciação de um ou mais Comitês de ética em Pesquisa – CEP – conforme suas necessidades. Os projetos de pesquisa serão avaliados e aprovados pela APP e, se aprovado, o pesquisador obrigatoriamente necessita enviar à aprovação de um Comitê de Ética e Pesquisa.

- A APP dever ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros, com participação de homens e mulheres
- Os membros titulares APP preferencialmente devem ter a titulação de Mestre e pertencerem ao corpo de funcionários da RSDP.
- A nomeação dos integrantes do APP será feita por ato de nomeação da Diretoria da Rede de Saúde Divina Providência.
- Os membros titulares cumprirão o período de três anos, renovável por igual período.
- A cada renovação deverá ser assegurada a permanência de pelo menos, um terço dos membros titulares da gestão anterior.

Art.3º Perderá a condição de membro titular:

- Aquele que, sem comunicação prévia e sem enviar pareceres consubstanciados, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou quatro intercaladas no período de um ano;
- Aquele que tiver encerrado seu vínculo trabalhista com a instituição.

Art.4º Os membros têm autonomia no exercício de suas funções e devem manter a necessária confidencialidade em relação às informações recebidas e atividades desenvolvidas no âmbito da APP.

III. SUBORDINAÇÃO

Art.5º A APP está vinculada ao Centro de Ensino e Pesquisa (CEP) e subordinada à Diretoria da Sociedade Solina Divina Providência.

IV. COMPETÊNCIAS

Art.6º São atribuições da APP

- Analisar e acompanhar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos de mérito científico aprovado ou de aprovação;
- Emitir parecer consubstanciado, por escrito no prazo de até 30 dias, identificando com clareza os aspectos éticos no protocolo apresentado e encaminhar o parecer ao pesquisador;
- Enquadrar a análise e julgamento de cada protocolo em uma das seguintes categorias:
 - Aprovado;
 - Aprovado e encaminhado;
 - Com pendência (s): quando o APP considerar o protocolo aceitável, identificando, no entanto, problemas determinados no próprio protocolo, no formulário de consentimento ou em ambos, recomendado revisão específica ou solicitando modificação ou informação relevante, a serem atendidas em prazo de até 30 dias pelo (s) pesquisador (es);
 - Retirado: quando após 60 dias de ter recebido parecer pendente da APP, o pesquisador não se manifestar quanto aos quesitos apresentados.
 - Não-aprovado.
- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas funções via arquivamento de protocolos completos, disponível as autoridades sanitárias;
- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa;
- Receber dos sujeitos das pesquisas, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos, ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade,

modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento livre e esclarecido;

- Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa científica;
- Zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos no âmbito da Instituição.

Parágrafo único. À APP não cabe avaliar projetos já realizados e/ou artigos derivados de trabalhos realizados sem aprovação.

V. FUNCIONAMENTO

Art.7º A APP terá reuniões ordinárias, considerando o que se segue:

- As reuniões plenárias serão mensais, sendo o calendário anula divulgado na página do Centro de Ensino e Pesquisa;

Parágrafo único. Quando necessário ou pertinente, reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pela coordenação da APP.

Art.8º As reuniões serão instaladas e terão poder deliberativo com presença de maioria simples dos membros titulares, sob direção de pelo menos, um membro da Coordenação, respeitada a hierarquia quando presentes mais de um deles.

Art.9º A APP tem, como órgão executivo, a Coordenação, titular e Adjunta, eleito pelos seus pares entre os membros titulares de que trata o Artigo 2º e seus parágrafos.

Art.10º À Coordenação do APP compete:

- Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- Convocar, instalar e presidir reuniões plenárias;
- Indicar membros para analisar trabalhos submetidos ao Comitê e emitir pareceres;
- Participar da discussões e votações do Comitê e, quando for o caso, exercer o voto de qualidade.

Art.11º Aos membros titulares da APP compete:

- Analisar e relatar nos prazos estabelecidos, matérias que lhes forem atribuídas pela Coordenação;
- Comparecer às reuniões, proferindo voto aos pareceres, manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- Conhecer resoluções, resoluções complementares e demais documentos que norteiam a área de atuação da APP;
- Conhecer literatura e endereços de interesse e acompanhar matérias pertinentes à área, nos âmbitos nacional e internacional;
- Requerer votação de matéria em regime de urgência
- Verificar instruções dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer dos processos, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais;
- Desempenhar as funções atribuídas pela Coordenação;
- Apresentar proposições sobre questões pertinentes à APP;
- Encaminhar, por escrito, pareceres consubstanciados relativos aos protocolos a eles designados, nos prazos determinados, mesmo quando não comparecerem à reunião agendada para apresentação.

Parágrafo único. Os membros da APP devem declarar-se impedidos da emissão de pareceres ou participação nos processos de tomada de decisão ou na análise de protocolos de pesquisa com os quais tenham envolvimento direto ou indireto a qualquer título.

Art.12º Nas reuniões da APP, é vedada a participação de pessoas direta ou indiretamente envolvidas com protocolos em avaliação, exceto quando convocadas para prestar esclarecimento sobre tais protocolos.

CAPITULO V – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.13º Casos e situações omissas no presente Regimento devem ser encaminhados, com parecer da APP à Diretoria de Propósito e Desenvolvimento.

Art.14º Propostas de alterações deste Regimento devem ser encaminhadas à APP, discutidas em reunião plenária, encaminhadas à Direção.

Parágrafo único. Sem prejuízo do disposto neste artigo, o presente Regimento poderá ser revisto por iniciativa da APP, no prazo de um ano, a partir de sua aprovação, respeitada aprovação a Direção da RSDP, se necessário.

Art.15º Quando da composição do CEP/RSDP, nos termos do presente Regimento deve ser observado o Artigo 2º, Parágrafo 5º, mantendo-se um terço dos membros da atual composição.


Parágrafo único. Ao que se refere o *caput* deste artigo, os novos membros serão escolhidos pelos membros da atual composição da APP e os nomes dos componentes serão encaminhados à Direção pela Coordenação.

Art.16º Na primeira reunião plenária da nova composição, após o início da vigência deste Regimento, deverá ser efetuada a eleição para nova Coordenação nos termos do Artigo 9º.

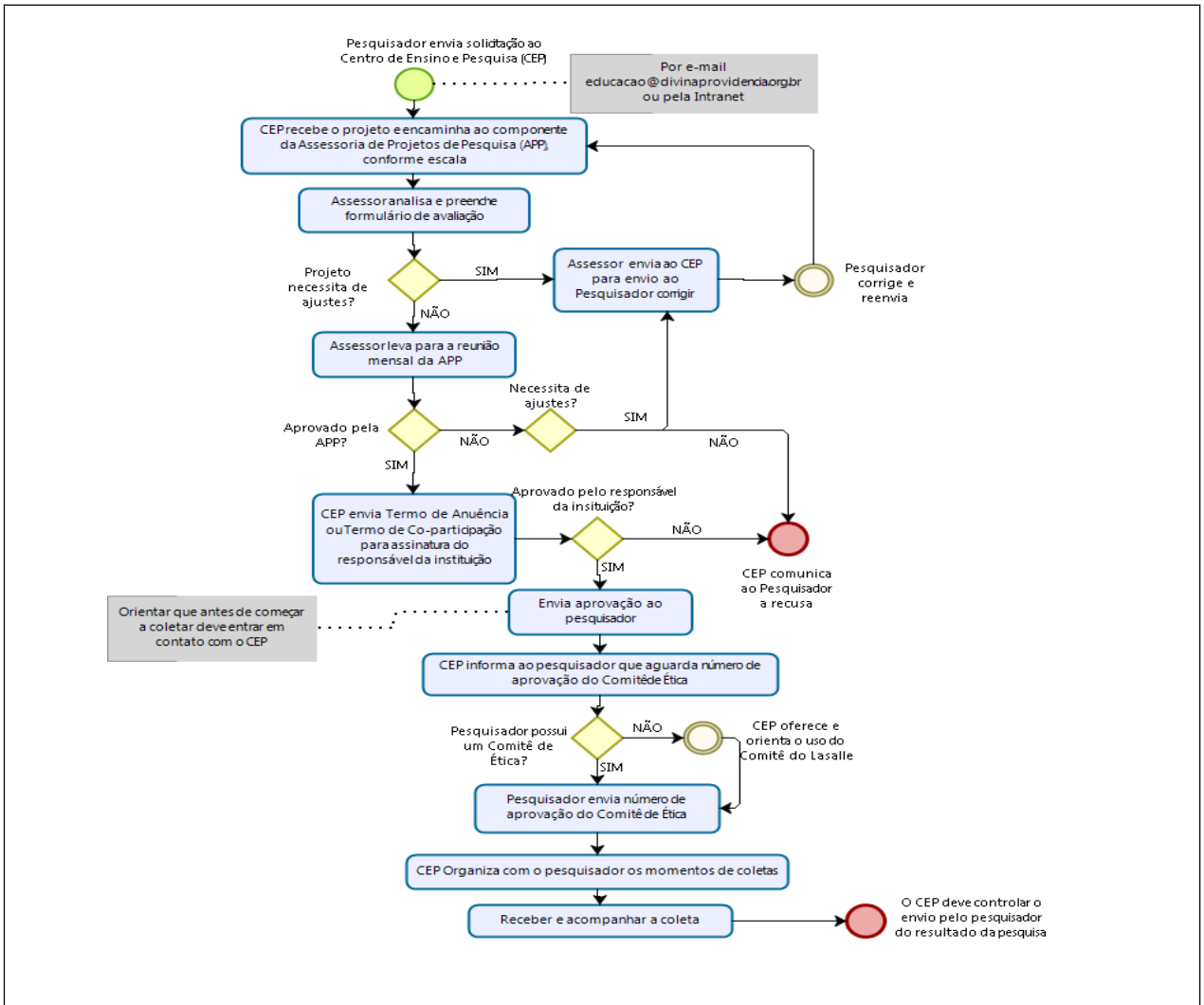
Art. 17º O presente Regimento entra em vigor na data de sua aprovação pela Direção da RSDP, revogando-se as disposições em contrário.

Elaborado: Karine Silva da Silva Murilo dos Santos Graeff Enfermeira Coord. Centro de Ensino e Pesquisa	Revisado/Validado: Murilo dos Santos Graeff Coord. Centro de Ensino e Pesquisa	Aprovado: Mario Jaeger Diretor de Propósito e Desenvolvimento
--	---	--

ANEXO IV

	FLUXO DE ATENDIMENTO		
	Data de Emissão: 05/10/2018	Versão: 01	Folha: 1/1
FA/CEP 3	Controle da validade e atualizações através do sistema eletrônico a cada 3 anos ou sempre que o procedimento exigir.		Diretoria Envolvida Diretoria de Propósito e Desenvolvimento

PROCEDIMENTO: FLUXO DE PESQUISA
DESCRIÇÃO: Detalhamento das etapas que um projeto de pesquisa precisa passar para ser executado nos Hospitais da RSDP.
MATERIAIS: Formulário de despesas, computador, internet, folha A4.



Elaborado: Murilo dos Santos Graeff Coord. Centro de Ensino e Pesquisa	Revisado/Validado: Murilo dos Santos Graeff Coord. Centro de Ensino e Pesquisa	Aprovado: Mario Jaeger Diretor de Propósito e Desenvolvimento
---	---	--

ANEXO V



CEP - Centro de Ensino e Pesquisa

Cód.

AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA EM SAÚDE

Itens relevantes para avaliação	Situação			Sugestões de Modificações
	Sim	Não	N/A	
1. MÉTODO				
1.1. Delineamento do estudo está adequado;				
1.2. Clareza do objetivo principal;				
1.3. Caracterização e critérios de inclusão dos participantes;				
1.4. Critérios de exclusão dos participantes;				
1.5. Descrição dos aspectos éticos para a realização da pesquisa;				
1.6. Campos de estudo (local de estudo e período da coleta);				
1.7. Instrumentos para a coleta dos dados;				
1.8. Garantia de anonimato aos participantes				
1.9. Monitoramento e segurança dos dados coletados.				
2.0. Escrita em consonância com o vocabulário ortográfico da língua Portuguesa;				
2. ORÇAMENTO/CRONOGRAMA				
2.1. Recursos e fonte pagadora;				
2.2. Cronograma possui prazo adequado.				
3. TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E ASSENTIMENTO				
3.1. Redação do texto em linguagem acessível ao participante;				
3.2. Apresenta a justificativa, os objetivos e os procedimentos para a coleta dos dados;				
3.3. Descreve os possíveis riscos e as estratégias para minimizá-los;				
3.4. Cita que a participação do sujeito na pesquisa é voluntária;				
3.5. Garante o anonimato ao participante;				
3.6. Apresenta forma de acompanhamento e assistência, incluindo ressarcimento e indenização;				
3.7. Garante forma de contato para resposta às dúvidas do participante;				
3.8. Cita que a assinatura do Termo é em duas vias, permanecendo uma delas com o participante.				
4. TERMO DE COMPROMISSO/ANUÊNCIA/COPARTICIPAÇÃO				
4.1. Garante que os dados serão utilizados apenas para fins científicos e na respectiva pesquisa, não os associando à identificação dos sujeitos;				
4.2. Garante que a instituição possui autonomia sobre a divulgação dos resultados do estudo.				

ANEXO VI

Treinamento Assessoria de Projetos de Pesquisa RSDP



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA RSDP

Enfª Karine Silva

23/01/2019



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

- De acordo com a Res. CNS 196/96, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa”.
- A avaliação de um projeto de pesquisa envolve inúmeros critérios, que abordam questões gerais, metodológicas e éticas.





AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

Os critérios gerais de avaliação de um projeto de pesquisa são basicamente três:

- Geração de conhecimento;
- Relevância, e
- Exigibilidade.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

Os critérios metodológicos visam verificar se todos os itens indispensáveis de um projeto de pesquisa estão presentes e adequados.

O elementos indispensáveis a um projeto de pesquisa são:

- Identificação: título, autores, local de realização e local de origem;
- Introdução;
- Objetivos;
- Métodos;
- Cronograma;
- Orçamento, e
- Referências bibliográficas.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

Os critérios éticos têm por objetivo principal proteger os indivíduos envolvidos na pesquisa.

Estes critérios éticos podem ser resumidos em:

- Relação Risco-benefício;
- Minimização de riscos;
- Seleção equitativa de indivíduos participantes;
- Consentimento informado;
- Privacidade e confidencialidade;
- Armazenamento de material biológico (Biobanco);
- Monitoramento da segurança e dos dados obtidos ao longo da pesquisa.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

- Uma avaliação detalhada destes diferentes critérios, poderá evidenciar a adequação do projeto de pesquisa ou indicar quais pontos merecem ser melhor esclarecidos.
- A avaliação de um projeto visa principalmente, proteger os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa.
- A avaliação contribui ainda para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

METODOLOGIA

- A Metodologia é o tópico do projeto de pesquisa que abrange maior número de itens, pois responde às seguintes questões: Como? Com quê? Onde? Quando? e Quanto?
- É redigida com linguagem, essencialmente, no futuro, pois inclui a explicação de todos os procedimentos que se supõem necessários para a execução da pesquisa;
- Deve conter a explicação da opção pela metodologia e do delineamento do estudo, amostra, procedimentos para a coleta de dados, bem como, o plano para a análise de dados.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

METODOLOGIA

Deve conter os seguintes tópicos:

- Tipo de pesquisa;
- Dados a serem obtidos;
- Forma de obtenção dos dados;
- População e amostra (quando for o caso);
- Tratamento e análise dos dados (como serão feitos);
- Limitações da pesquisa - pontos fracos que a pesquisa pode ter.





AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

METODOLOGIA

- A estruturação de uma pesquisa inicia, frequentemente, pela formulação de uma hipótese e segue com a escolha de um delineamento, em que são definidos os fatores em estudo (características relacionadas à ocorrência do fenômeno saúde-doença), o desfecho (evento de interesse), a população a ser investigada e as estratégias empregadas na sua execução.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

PROPÓSITO

- **Pesquisa Exploratória:** A pesquisa exploratória procura explorar um problema, de modo a fornecer informações para uma investigação mais precisa. O objetivo é conhecer melhor um determinado tema.
- **Pesquisa Descritiva:** A pesquisa descritiva visa descrever algo. Para isso, fazem uma análise minuciosa e descritiva do objeto de estudo. O objetivo é buscar um aprofundamento no tema.
- **Pesquisa Explicativa:** A pesquisa explicativa é uma tentativa de conectar as ideias para compreender as causas e efeitos de determinado fenômeno. É onde pesquisadores tentam explicar o que está acontecendo.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

ABORDAGEM

- **Quantitativa:** Analisa números por meio de métodos estatísticos, com protótipo de pesquisa de opinião e possui uma qualidade hard (técnica), utiliza de testes de hipóteses (processo dedutivo). A pesquisa quantitativa é objetiva, testa a teoria, o seu foco é conciso e limitado, o pesquisador mantém distância do processo, estabelece relações X causas.
- **Qualitativa:** Analisa textos por meio de interpretação (processo indutivo), com protótipo de entrevistas em profundidade e uma qualidade soft (comportamental), é subjetiva, desenvolve a teoria, o seu foco é complexo e amplo, possibilita narrativas ricas e interpretações individuais, o pesquisador participa do processo, descreve os significados.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

DELINEAMENTO

Estudos observacionais: o investigador quantifica metodicamente os fenômenos a partir da observação.

- Estudo Transversal (survey, cross-sectional): A exposição a fatores de risco e a presença de doença são investigadas simultaneamente durante um período relativamente curto de tempo
- Estudo de Coorte (estudo longitudinal, estudo *follow-up*): Caracteriza-se a presença ou ausência do fator em estudo, e segue-se a população por um período de tempo suficiente para identificar a ocorrência do desfecho
- Estudo de casos e controles (*case-control study*): Os participantes são selecionados pela presença ou ausência de doença, e investigam-se as exposições pregressas que possam associar-se com o desenvolvimento da doença.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

DELINEAMENTO

Estudos Experimentais: o investigador manipula ativamente a exposição.

- Ensaio Clínico Randomizado (Clinical trial): é o delineamento experimental que mais se assemelha ao experimento de laboratório e permite que o investigador determine quem será exposto.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

DELINEAMENTO



Figura 2 – Pirâmide de evidências para intervenções terapêuticas
Fonte: elaboração do autor.





AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

ORÇAMENTO

- Constitui um planejamento de valores necessários para executar o estudo.
- Mesmo quando não se pretende o financiamento para a execução de um projeto, o orçamento é útil para que se tenha uma previsão de quanto se terá de despende para realizar a pesquisa.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

CRONOGRAMA

- O Cronograma do projeto de pesquisa é o plano de distribuição das diferentes etapas de sua execução;
- Serve a diferentes propósitos: permite verificar se o pesquisador(a) tem conhecimento consistente acerca das diferentes etapas que deverá percorrer, para executar a pesquisa que planejou, e do período de tempo que deverá despende, ao fazê-lo.
- Serve, também, para organizar e distribuir, racionalmente, em suas etapas, o tempo disponível para a execução da pesquisa.





AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E ASSENTIMENTO

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE_Saúde) : somente para pesquisas com participantes maiores de 18 anos de idade;
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE_Saúde) : somente para pesquisas com participantes menores de 18 anos (com idade entre 5 e 17 anos);



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E ASSENTIMENTO

- Todo projeto de pesquisa que envolver seres humanos deve incluir consentimento informado.
- Caso o pesquisador responsável julgar que o uso de um Termo de Consentimento Informado não se aplica à sua investigação, esta posição deverá estar justificada nas considerações éticas contidas no item Material e Métodos do seu projeto de pesquisa.
- É importante lembrar que o pesquisador pode apenas solicitar a dispensa de utilização, mas o Comitê de Ética e Pesquisa é que dispensa o seu uso.





AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E ASSENTIMENTO

- Esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais. Uma delas são as pesquisas que utilizam unicamente os prontuários de pacientes ou bases de dados como fonte de informações. Nestes projetos os pesquisadores devem assinar um Termo de Compromisso para Utilização de Dados, que substitui o Termo de Consentimento.
- No âmbito da RSDP só podem ser realizadas pesquisas com dados históricos de prontuários ou bases de dados, após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

TERMO DE COMPROMISSO

COMPROMISSO: é a forma, pública ou não, de se vincular ou assumir uma obrigação com alguém, com algum objetivo. Os compromissos podem ser expressos ou informais

- Termo de Compromisso : Ciência dos termos da Res. CNS nº. 466/12 e/ou Resolução CNS nº. 510, assinada por todos os pesquisadores envolvidos no estudo, inclusive os orientadores;





AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

TERMO DE ANUÊNCIA

ANUÊNCIA: aprovação para a realização de algo; permissão. Ação ou consequência de anuir, de consentir, de aprovar.

- Termo de Anuência ou Autorização para Execução de Pesquisa em Instituições : Somente para pesquisas em instituições públicas/ privadas ou organizações portadoras de CNPJ;



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

TERMO DE COPARTICIPAÇÃO

COPARTICIPAÇÃO: ação de participar com alguém em alguma coisa. Ação ou efeito de coparticipar.

- Termo de coparticipação: A CONEP considera imprescindível que a instituição proponente com o qual o pesquisador tem vínculo, responsabilize-se pela análise ética do projeto proposto, uma vez que tal projeto será realizado por pesquisador que utiliza o nome da instituição.



AVALIAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

REFERÊNCIAS

- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão nacional de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/proponente_co_participante.pdf. Acesso em: 20 dez. 2018.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/manual_ceps.pdf. Acesso em: 02 jan. 2019.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2013/06_jun_14_publicada_resolucao.html. Acesso em: 04 jan. 2019.
- Dicio. Dicionário online de Português. Porto: 7 graus, 2018. Disponível em: <https://www.dicio.com.br>. Acesso em 10 jan. 2019.
- Goldim, JR. Bioética: Normas, diretrizes e leis em pesquisa em saúde. Porto Alegre, 2004. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/avaiproj.htm>. Acesso em: 20 dez. 2018.
- Marconi, M.A, Lakatos, E.M. **Fundamentos da Metodologia científica**. Editora Atlas, São Paulo. 5ªedição.p.221, 2003.
- Fuchs, S.C.P.C. Epidemiologia aplicada à pesquisa de determinantes da saúde infantil: fundamentos e métodos. *Jornal da pediatria*. Rio de Janeiro. 1995; 71(3): 132-138.



OBRIGADA!





Rede de Saúde
**Divina
Providência**



APÊNDICES



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Grupo de Pesquisa e Pós Graduação

Comissão Científica

Projeto: 2019/0265

Título: PROPOSTA DE ESTRUTURAÇÃO DE UMA ASSESSORIA DE PROJETOS DE PESQUISA VINCULADA AO CENTRO DE ENSINO E PESQUISA DA REDE DE SAÚDE DIVINA PROVIDÊNCIA

Pesquisador Responsável: MARCIA MOCELLIN RAYMUNDO

Equipe de Pesquisa:

KARINE SILVA DA SILVA

Data de Aprovação: 14/05/2019

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.
- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG)



400 3254 623 1992 047
PORTO ALEGRE, BRASIL
Rua Nelson Brihi, 1000 - Hospital de Clínicas
91220-900 - Porto Alegre, RS

impresso no sistema AGHUse-Pesquisa por RAFAEL LEAL ZIMMER em 14/05/2019 12:30:05

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROPOSTA DE ESTRUTURAÇÃO DE UMA ASSESSORIA DE PROJETOS DE PESQUISA VINCULADA AO CENTRO DE ENSINO E PESQUISA DA REDE DE SAÚDE DIVINA PROVIDÊNCIA

Pesquisador: Marcia Mocellin Raymundo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 12212419.5.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.321.162

Apresentação do Projeto:

Projeto de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica.

Fundado em 31 de maio de 1969, o Hospital Divina Providência é uma das instituições que compõe a Rede de Saúde Divina Providência (RSDP). A Rede de Saúde Divina Providência, encontra-se em um processo de inserção no campo do ensino acadêmico e, conseqüentemente também no campo da produção científica, sobretudo na área da saúde. A criação de uma Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) junto ao Centro de Ensino e Pesquisa faz-se necessária para que seja assegurada a qualidade das pesquisas desenvolvidas na RSDP e, conseqüentemente, para garantir a segurança dos participantes envolvidos. Objetivo: Estruturar uma Assessoria de Projetos de Pesquisa junto ao Centro de Ensino e Pesquisa da Rede de Saúde Divina Providência, bem como montar o Comitê de Ética e Pesquisa institucional. Método: Trata-se de um projeto de desenvolvimento, onde serão realizadas algumas atividades para alcançar o objetivo proposto, tais como: O mapeamento, levantamento dos projetos de pesquisas já recebidos, para serem realizados nas instituições da Rede; Definir os membros para compor a Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP); Elaboração do Regimento da Assessoria de Projetos de Pesquisa; Montar o Fluxograma de funcionamento da APP; Elaborar formulário para avaliação dos projetos de pesquisa; Oferecer treinamento aos membros da APP; Definir calendário de reuniões da APP e apresentação da APP para os gestores da RSDP. Resultados esperados: Espera-se ao final do

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcupa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.321.162

projeto entregar como produto a estruturação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP), de acordo com as atividades citadas anteriormente, bem como auxiliar na criação e credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa institucional junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estruturar uma Assessoria de Projetos de Pesquisa junto ao Centro de Ensino e Pesquisa da Rede de Saúde Divina Providência, bem como montar o Comitê de Ética e Pesquisa institucional.

Objetivo Secundário:

- Realizar um mapeamento da situação atual dos projetos de pesquisa realizados na instituição;
- Definir o perfil dos membros para Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) /RSDP;
- Elaborar o Regimento da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) /RSDP;
- Montar o fluxograma de funcionamento da APP/RSDP;
- Elaborar formulário para avaliação dos projetos realizados na instituição;
- Oferecer treinamento aos membros da APP/RSDP sobre avaliação de projetos de pesquisa; • Definir calendário de reuniões;
- Apresentar a nova estruturação da APP para os gestores da RSDP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não são conhecidos riscos pelo desenvolvimento do projeto. As pesquisadoras se comprometem com a confidencialidade das possíveis informações que obtiverem com relação aos projetos de pesquisa desenvolvidos na Rede atualmente, que poderão se utilizadas para o desenvolvimento deste projeto.

Benefícios:

Como potenciais benefícios podemos considerar a qualificação na avaliação dos projetos desenvolvidos na Rede e a criação de seu próprio Comitê de Ética em Pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia Proposta:

Trata-se de um projeto de desenvolvimento, cujas atividades para alcançar os objetivos propostos estão descritas detalhadamente a seguir. Conforme já citado anteriormente na justificativa, trata-se de um projeto de interesse institucional da Rede Divina Providência, cujo desenvolvimento será

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.321.162

de responsabilidade da aluna do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica. Ressalta-se que a estruturação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) tem como objetivo último a criação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional. Portanto, entende-se que as atividades propostas para a Assessoria auxiliarão na montagem e estruturação do futuro CEP da Rede, que, por sua vez, deverá atender as especificações e critérios da Resolução CNS 466/2012 e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), responsável pelo credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisas nacionais.

ATIVIDADES A SEREM DESENVOLVIDAS: Todas as atividades serão desenvolvidas pela aluna do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, que é colaboradora da Rede.

1) **MAPEAMENTO:** A estruturação da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) iniciará pelo levantamento dos projetos de pesquisa científica que a instituição recebeu até o momento para desenvolvimento nos hospitais vinculados à RSDP. Tal levantamento será realizado por meio de registros armazenados pelo Centro de Ensino e Pesquisa.

2) **DEFINIÇÃO DO PERFIL DOS MEMBROS:** Definir o perfil dos membros para a Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) /RSDP. Após definido o perfil, os potenciais membros serão convidados pela direção da RSDP, por meio de carta-convite. Se os escolhidos aceitarem o convite, deverão assinar um termo de compromisso com a RSDP.

3) **REGIMENTO:** Elaboração do Regimento da Assessoria de Projetos de Pesquisa (APP) /RSDP. Este regimento deverá ser apreciado pela direção da Rede e aprovado na primeira reunião da APP pelos seus integrantes.

4) **FLUXOGRAMA:** Montar o fluxograma de funcionamento da APP/RSDP.

5) **FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE PROJETOS:** Elaborar um formulário para avaliação dos projetos realizados na instituição. O formulário para avaliação dos projetos será revisado e alterado de acordo com a necessidade dos membros da APP.

6) **TREINAMENTO E CAPACITAÇÕES:** Oferecer treinamento aos membros da APP/RSDP sobre avaliação de projetos de pesquisa. A capacitação será ministrada pela aluna com o auxílio de

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.321.162

convidados de outros CEPs.

7) REUNIÕES: Definir calendário de reuniões.

8) APRESENTAÇÃO APP: Apresentar a nova estruturação da APP para os gestores da RSDP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados, apresenta TCUDI.

Propõe dispensa do TCLE, com a justificativa de que o projeto envolverá somente registros e dados de projetos submetidos para desenvolvimento na Rede de Saúde Divina Providência (número de projetos, origem, assunto, etc).

Recomendações:

Tendo em vista que os objetivos do projeto envolvem dados e a colaboração do Centro de Ensino e Pesquisa da Rede de Saúde Divina Providência, é informado que foi acordado entre a instituição e a aluna o desenvolvimento dos objetivos propostos, no entanto não é apresentada concordância formal. Sugerimos que seja obtido documento formal de concordância e acesso aos dados daquela Instituição.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto em condição de aprovação. Ver recomendações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (Projeto versão de 18/04/2019 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

- a) Este projeto está aprovado sem a inclusão de participantes no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto apresentado. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.
- b) O projeto deverá ser cadastrado no sistema AGHUse Pesquisa para fins de avaliação logística e financeira e somente poderá ser iniciado após aprovação final do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.
- c) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP.
- d) Deverão ser encaminhados ao CEP relatórios semestrais e um relatório final do projeto.
- e) A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.321.162

pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1333845.pdf	18/04/2019 14:52:00		Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	18/04/2019 14:43:41	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	18/04/2019 14:42:54	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Outros	TCUDI_Marcia.pdf	18/04/2019 14:38:44	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Outros	TCUDI_Karine.pdf	18/04/2019 14:38:33	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Outros	Delegacao_de_funcoes.pdf	18/04/2019 14:38:16	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	18/04/2019 09:07:15	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	18/04/2019 09:03:40	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 13 de Maio de 2019

Assinado por:
José Roberto Goldim
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br