

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 1/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

1. OBJETIVO(S)

Estabelecer critérios e procedimentos para registro e autorização de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh.

2. MATERIAL

Não se aplica.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

1. O pesquisador deverá se cadastrar no ORCID (*Open Researcher and Contributor ID*) por meio do site <http://orcid.org/>. Após o cadastro, você receberá um código alfa numérico com 16 algarismos. Esse número será sua identidade de pesquisador.
2. O pesquisador deverá acessar o site de pesquisa da Ebserh: <http://sig.ebserh.gov.br/redepesquisa/index.php>, clicar em: Entrar com gov.br e realizar o cadastro. Na mesma página há o manual com todas as orientações necessárias para cadastramento no sistema rede pesquisa em “Acesse o Manual”.
3. Uma vez no ambiente virtual da Rede de Pesquisa EBSERH, o pesquisador deverá selecionar o hospital da rede onde realizará sua pesquisa (Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados - HU-UFGD/ Ebserh) e, em seguida abrirá outra tela para o preenchimento do cadastro com os dados profissionais do pesquisador incluindo o ORCID já criado anteriormente no primeiro passo. Após preenchimento dos dados pelo pesquisador, um e-mail será enviado automaticamente à SGPITS/GEP solicitando o cadastramento do projeto de pesquisa. Assim que autorizado, continuar o cadastro do projeto.
4. O pesquisador deverá anexar todos os documentos necessários na aba DOCUMENTOS:
 - Projeto de Pesquisa que deverá conter: Capa, Folha Rosto, Sumário, Recursos Humanos Envolvidos no Projeto, Introdução, Justificativa, Revisão Bibliográfica, Formulação do Problema, Hipótese, Objetivos (geral e específicos), Materiais e Métodos, Cronograma, Orçamento, Benefício e Riscos da Pesquisa, Produtos esperados da Pesquisa e Estratégia de Difusão dos Conhecimentos Gerados e Referências (Anexo A);
 - Carta de viabilidade da pesquisa – assinada pelas chefias das unidades e/ou dos setores do HU-UFGD/ Ebserh em que será realizada a pesquisa, se for o caso (Anexo B). O pesquisador deverá enviar o projeto antes para chefia do setor emitir a carta de autorização do setor;
 - Nos casos em que o HU-UFGD/ Ebserh for o local de desenvolvimento da pesquisa, o pesquisador deverá encaminhar, também, o Demonstrativo de infraestrutura necessária para assinatura da GEP e/ou do Superintendente após a aprovação do projeto pela CAPE (Anexo C);
 - Termo de Compromisso do Pesquisador (Anexo D);

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 2/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

- Termo de Compromisso para utilização de informações de banco de dados e prontuários, se for o caso (Anexo E);

5. A Cape se reunirá no final de cada mês para avaliação dos projetos submetidos até o décimo dia e terá o prazo de uma semana após cada reunião mensal para a emissão dos pareceres e/ou solicitação de ajustes via Sistema Rede Pesquisa;

6. Na reunião da CAPE, poderá ser convidado um representante das unidades e setores do HU-UFGD para análise e manifestação sobre a viabilidade do projeto em áreas específicas.

7. No caso de aprovação do projeto de pesquisa pela CAPE, o projeto será enviado via SEI ao chefe de setor ou da unidade do HU-UFGD/ Ebserh, para oficializar, via Sistema SEI, a autorização do setor no que tange à realização da pesquisa. Após a referida autorização será emitida a Carta de Anuência pela GEP via Sistema Rede Pesquisa e Sistema SEI, sendo automaticamente enviada para o e-mail do pesquisador. A referida carta servirá para submissão do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP pelo próprio pesquisador e por meio do Plataforma Brasil.

8. A pesquisa somente poderá ser iniciada após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), cujo parecer deverá ser anexado no Sistema Rede Pesquisa pelo pesquisador - para posterior aprovação final pela GEP. Em seguida poderá ser solicitada via e-mail (ugpesq.hu-hugd@ebserh.gov.br e para sgpits.hu-ufgd@ebserh.gov.br) a autorização de entrada no HU-UFGD/Ebserh (Anexo F) a fim de condução da pesquisa.

9. No primeiro dia de início da pesquisa, o pesquisador deverá comparecer a Unidade de Gestão da Pesquisa para retirada do crachá de pesquisador, que deverá ser portado ostensivamente no ambiente institucional. No crachá constarão as seguintes informações: Nome do pesquisador, período de validade e acesso (ou não) a prontuários. Em seguida, o pesquisador será encaminhado à unidade assistencial, onde será apresentado à equipe, com vistas à sua integração.

10. Ressalta-se que as pesquisas nas dependências do HU-UFGD/Ebserh somente poderão ser realizadas por pesquisadores munidos do referido crachá fornecido pela Unidade de Gestão de Pesquisa. No caso de acesso aos prontuários constará no crachá de pesquisador a informação “com acesso a prontuários”.

11. Após as devidas autorizações, se estiver previsto no projeto de pesquisa a utilização do AGHU, o pesquisador precisará comparecer à Unidade de Gestão de Pesquisa uma semana antes do início da pesquisa para realizar a solicitação de acesso ao AGHU. Ainda, importante ressaltar que, após aprovação supracitada, a relação de prontuários para desarquivamento deverá ser entregue na Unidade de Processamento de Informação Assistencial, que disponibilizará os prontuários físicos após 30 dias contados a partir da entrega da relação. Os pacientes devem estar identificados com número de prontuário e caso o paciente possua mais de um atendimento na instituição deve estar descrito o período ao qual se refere a pesquisa. As consultas ao prontuário deverão ser feitas no próprio espaço do SAME.

12. Após um ano de desenvolvimento do estudo (mesmo sem a finalização), o pesquisador principal receberá um questionário (*Forms*) de acompanhamento do projeto que deverá ser preenchido e enviado. Esse documento é necessário para manter a

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 3/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

colaboração do HU-UFGD/Ebserh nos projetos de pesquisa e continuidade do projeto no hospital. Importante ressaltar que o não preenchimento deste poderá implicar na não autorização de outro projeto/atividade de pesquisa do pesquisador responsável no HU-UFGD/Ebserh enquanto não solucionar a pendência.

4. REFERÊNCIAS

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre pesquisas com seres humanos. Brasília, DF, dez. 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 1 set. 2017.

CAMPOS, Ana Christina Caldeira de. **Projeto de pesquisa: estruturação e normalização**: manual prático / Ana Christina Caldeira de Campos. 2. ed., rev. e atual. Salvador: ACCC/FBB, 2011. 92 p.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	14/04/2020	Elaboração do POP.
02	22/09/2020	Revisão do documento.
03	10/11/2021	Sistema Rede Pesquisa; Termos; Inserção Crachá do pesquisador; na reunião da CAPE poderá ser convidado um representante das unidades. Adequação do modelo conforme norma institucional.
04	23/05/2022	Adequação do fluxo de envio dos projetos de pesquisa e de coleta de dados de prontuários. Retirada dos modelos de dentro do POP.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 4/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

Elaboração Lillian Dias Castilho Siqueira	Data: 14/04/2020
Revisão 2ª Versão: Mariana Fabiane Garcia Travassos – membro CAPE. Viviane Yance - membro CAPE.	Data: 22/09/2020
3ª Versão: Lillian Dias Castilho Siqueira – SGPITS. Viviane Yance - membro CAPE. Michelle Mello Mota - membro CAPE.	Data: 10/11/2021
4ª Versão: Lillian Dias Castilho Siqueira – SGPITS. Rita de Cássia Dorácio Mendes- UGPESQ	Data: 23/05/2022
Validação Jackeline Camargos Pereira - STGQ	Data: 29/06/2022
Aprovação Tiago Amador Correia	Data: 07/06/2022

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.007350/2022-67

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 5/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

Anexo A- Modelo de Projeto de Pesquisa

- CAPA
- FOLHA ROSTO
- SUMÁRIO
- RECURSOS HUMANOS ENVOLVIDOS NO PROJETO

Pesquisador responsável:

Nome	CPF	Instituição/ Lotação	Tipo de participação	CH semanal

- INTRODUÇÃO (Apresentar a temática do estudo, colocar dados de prevalência e/ou estudos que ressalte a importância do estudo, deverá ter uma a duas páginas).
- JUSTIFICATIVA (Informar a relevância do estudo, bem como a finalidade e aplicabilidade da contribuição do estudo ao conhecimento atual, bem como sua originalidade).
- REVISÃO BIBLIOGRÁFICA (Revisão das pesquisas e das discussões/achados de outros autores sobre o tema que será abordado no estudo. É a fundamentação teórica sobre o objeto do estudo, poderá ser dividido em tópicos. Deverá ter 3 a 5 páginas).
- FORMULAÇÃO DO PROBLEMA (Trata-se de uma pergunta científica, que deve estar conectada à motivação para realização do estudo. Deve ser delimitada e específica, com termos claros/significado preciso).
- HIPÓTESE (Resposta afirmativa ao problema formulado; afirmação provisória acerca de um determinado problema. É uma predição).
- OBJETIVOS (GERAL E ESPECÍFICOS) (Geral: Apresenta a síntese dos resultados que se pretende alcançar com a pesquisa, deve ser coerente com o título e com problema. Os objetivos específicos detalham as propostas desdobradas a partir do objetivo geral. Os objetivos devem ser definidos com a máxima precisão, de modo a facilitar o desenvolvimento do projeto e a interpretação dos resultados).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 6/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

- MATERIAIS E MÉTODOS (Tipo de Estudo a Ser Realizado, Considerações Éticas da Pesquisa, Local da Pesquisa, Caracterização e Recrutamento da Amostra, Análise Estatística, Procedimentos e Instrumentos da Pesquisa).

- CRONOGRAMA (As etapas do projeto)

- ORÇAMENTO (Material Permanente e Material de Consumo)

- BENEFÍCIO E RISCOS DA PESQUISA (Determinar quais benefícios diretos e/ou indiretos ao sujeito da pesquisa que são esperados com a execução da pesquisa. Verificar possíveis intercorrências da realização da pesquisa ao sujeito e propor meios de minimizar estes riscos).

- PRODUTOS ESPERADOS DA PESQUISA E ESTRATÉGIA DE DIFUSÃO DOS CONHECIMENTOS GERADOS (É fundamental expor o que se pretende com o desenvolvimento pesquisa e quais resultados se procura alcançar e evidenciar como deverá ser a difusão dos conhecimentos gerados)

- REFERÊNCIAS (Recuo a esquerda, espaçamento simples entre linhas e um espaço simples entre as referências. Optar pela norma da ABNT ou da Vancouver).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 7/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

Anexo B- CARTA DE VIABILIDADE DA PESQUISA

Título da Pesquisa: _____

Pesquisadores: _____

Objetivos da Pesquisa: _____

Dados que serão coletados no setor: _____

Espaço físico que será usado do setor: _____

Explicar como será coletado de dados: _____

A pesquisa será realizada no (a) _____ (local), no período de ____/____/____ a ____/____/____.

O Chefe da Unidade/Serviço de _____ / HU-UFGD/ Ebserh, concorda com a realização da pesquisa.

Por ser verdade, firmo o presente,

Chefe da Unidade/Setor de _____

HU-UFGD/Ebserh

Data: ____/____/____

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 8/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

Anexo C- Modelo de Demonstrativo de Infraestrutura

DEMONSTRATIVO DA EXISTÊNCIA DE INFRAESTRUTURA

Autorizamos o (a) pesquisador(a) _____ a utilizar a infraestrutura necessária para a realização da pesquisa com a garantia de atender eventuais problemas dela resultantes. O pesquisador se compromete com a manutenção da infraestrutura a ser utilizada e se responsabiliza por eventuais danos causados por mau uso do próprio pesquisador.

O pesquisador está ciente que o projeto terá seu início somente após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante parecer ético consubstanciado e declara conhecer a Res. 510/16 e a Res. 466/12 – CNS/CONEP e que seguirá seus preceitos.

Título da pesquisa: _____.

Especificar a infraestrutura a ser utilizada, por exemplo:

1. Utilização do Serviço de Arquivamento Médico e Estatístico – SAME, para desarquivamento dos prontuários médicos, base para a pesquisa;
2. Utilização da infraestrutura física da Biblioteca do HU-UFGD para busca bibliográfica referencial;

Dourados-MS, / / .

(assinatura)

Nome do pesquisador:

RG:

CPF:

(assinatura)

Cargo: Gerente de Ensino e Pesquisa do HU-UFGD

RG:

CPF:

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 9/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

Anexo D- Modelo de Termo de Compromisso do Pesquisador

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Eu, <NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL>, responsável pelo projeto de pesquisa <TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA>, cujo objetivo é <INCLUIR OBJETIVO GERAL>, a ser realizado com <INCLUIR AQUI A POPULAÇÃO ALVO DO ESTUDO>, na(s) Unidade(s)/Setor(es) <INCLUIR TODOS OS SETORES E UNIDADES DO HU-UFGD/EBSERH> no período de MÊS/ANO à MÊS/ANO, firmo o compromisso de:

1. Conduzir o referido projeto de pesquisa, conforme delineado, obedecendo a Resolução 510/2017, Norma Operacional 01/2013 e Resolução 466/12 do CNS/MS e suas Resoluções complementares em vigor,
2. Apresentar dados solicitados pela CAPE a qualquer momento,
3. Após a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), quando for o caso, o pesquisador deverá anexar o parecer do CEP no Sistema Rede Pesquisa.
4. Em casos de coleta de dados no HU-UFGD/EBSERH o pesquisador deverá solicitar via e-mail (ugpesq.hu-hugd@ebserh.gov.br) a [autorização de entrada no HU-UFGD/EBSERH](#) a fim de condução da pesquisa.
5. No primeiro dia de início da pesquisa, o pesquisador deverá comparecer a Unidade de Gestão da Pesquisa para retirada do crachá de pesquisador, que deverá ser portado ostensivamente no ambiente institucional.
6. O pesquisador principal deverá responder um questionário (*Forms*), quando solicitado, de acompanhamento do projeto que deverá ser preenchido e enviado.
7. Em eventuais publicações decorrentes da pesquisa desenvolvida, o pesquisador deverá citar o HU-UFGD/Ebserh.
8. Encaminhar as publicações decorrentes da pesquisa para o e-mail: ugpesq.hu-hugd@ebserh.gov.br, para ampla divulgação.

LOCAL, ____/____/____,

<ASSINATURA E NOME COMPLETO>

COORDENADOR DO PROJETO DE PESQUISA

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 10/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

Anexo E- Termo de Compromisso para Utilização de Informações De banco deDados Institucionais, Inclusive Prontuários de Pacientes

Título do Projeto de pesquisa:

Coordenador do projeto:

CPF:

e-mail:

Lotação:

Telefone:

Pesquisador:

CPF:

e-mail:

Lotação:

Telefone:

Banco de dados a ser acessado:

Setor/Unidade objeto do acesso:

O pesquisador do projeto acima identificado assume o compromisso de:

Em caso de pesquisa que envolva seres humanos, o cumprimento integral da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, das Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos e, especialmente, a diretriz nº 12 (Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), Organização Mundial da Saúde (OMS). – 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018) e de toda legislação nacional incidente e normas internacionais aplicáveis durante toda a execução da pesquisa;

Cumprimento da Lei 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD);

Iniciar a pesquisa após a avaliação e aprovação do Comitê de Ética competente, quando cabível;

Utilização das informações contidas nas bases de dados acima citadas apenas para finalidade específica de execução do projeto, de modo a preservar o sigilo dos dados pessoais, incluindo seu nome e imagem, protegendo as pessoas envolvidas de estigmatizações e garantindo a não utilização das informações em seu prejuízo ou das comunidades envolvidas, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;

Que os dados pessoais dos pacientes não serão transferidos para terceiros e sempre que possível serão anonimizados;

Que na divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo não serão revelados em nenhuma hipótese dados pessoais ou dados pessoais sensíveis;

Responsabilizar-me por quaisquer danos que possa advir da identificação do paciente ou de qualquer dado pessoal do mesmo;

Em eventuais publicações decorrentes das pesquisas desenvolvidas no HU-UFGD, serão citados o HU-UFGD e EBSERH;

Garantir o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

Comunicar o desenvolvimento de criações suscetíveis de proteção legal antes de tomar qualquer

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 11/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

iniciativa de divulgação dos resultados;

Reconhecer o HU-UFGD como detentor de direitos patrimoniais sob propriedade intelectual gerada no projeto acima citado e a ele relacionado, resguardando-se ao pesquisador o direito de figurar como autor/inventor;

Autorizar o HU-UFGD a realizar todos os atos necessários à proteção e exploração da propriedade intelectual gerada e fornecer em tempo hábil todas as informações e documentos necessários;

Concordar com a porcentagem de participação a título de incentivo, prevista nas legislações em vigor ou definida pelo HU-UFGD, sobre dividendos oriundos da exploração da propriedade intelectual gerada; Por ser esta a legítima expressão da verdade, firmo o presente Termo de Compromisso.

Nome e assinatura do Pesquisador

Nome e assinatura Coordenador do Projeto

Em atenção ao termo de compromisso acima, AUTORIZO o acesso pleiteado, restringindo-o para a finalidade específica de execução do projeto de pesquisa pleiteado, nos termos da legislação correlata aplicada e limitando-o ao prazo necessário de conclusão da pesquisa, desde que o projeto de pesquisa tenha sido aprovado pela Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão (CAPE) do HU-UFGD e, quando cabível, pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), cujo documento de aprovação deve ser inserido na Rede Pesquisa da EBSERH.

Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde do HU-UFGD/EBSEH

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 12/12	
Título do Documento	Fluxo para registro e autorização de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos no HU-UFGD/Ebserh	Emissão: 05/2022	Próxima revisão: 05/2024
		Versão: 04	

Anexo F- Modelo de Solicitação de autorização de entrada no HU-UFGD/EBSERH

SOLICITAÇÃO DE ENTRADA PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA NO HU-UFGD/ EBSERH

Solicito à Gerência de Ensino e Pesquisa a autorização de entrada na vigilância para a realização da PROJETO DE PESQUISA intitulado “_____”. O projeto será realizado no(s) setor(es)/unidade (s)_____do HU-UFGD, no período de __/__/__ a __/__/__, conforme o cronograma enviado em anexo em formato Excel:

Pesquisadores	Setores do HU-UFGD/EBSERH	Período da pesquisa (Data início e fim)	Horário (entrada e saída)	Pesquisador Responsável

O Projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão (CAPE) via Sistema Rede Pesquisa na data __/__/__, e o parecer do CEP encontra-se em anexo.

Dourados-MS, / / .

De acordo,

Nome do Pesquisador responsável

RG:

CPF: