



MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 1/9	
Título do Documento	FLUXO PARA REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS NO HU-UFGD/EBSEERH	Emissão: 12/12/2023 Versão: 06	Próxima revisão: 12/12/2025

1. OBJETIVO

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, uma mensagem será enviada automaticamente à Unidade de Gestão da Pesquisa/GEP solicitando o credenciamento do pesquisador.
4. A Unidade de Gestão da Pesquisa terá o prazo de até 3 (três) dias úteis para realizara a aprovação do credenciamento do pesquisador no Rede de Pesquisa Ebserh. Assim que autorizado, o pesquisador poderá cadastrar o projeto no Rede de Pesquisa.
5. O pesquisador deverá anexar todos os documentos necessários na aba DOCUMENTOS:
 - Projeto de Pesquisa que deverá conter: Capa, Folha Rosto, Lista de Abreviaturas e Siglas, 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 Bibliográficas (Anexo A);



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 2/9	
Título do Documento	FLUXO PARA REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS NO HU-UFGD/EBSEERH	Emissão: 12/12/2023 Versão: 06	Próxima revisão: 12/12/2025

- 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).
 - 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 (Anexo C);
 - Termo de Compromisso do Pesquisador (Anexo D);
 - Termo de Compromisso para utilização de informações de banco de dados e prontuários, se for o caso (Anexo E);
6. A Cape se reunirá no final de cada mês para avaliação dos projetos submetidos até o décimo dia e terá o prazo de 7 (sete) dias úteis após cada reunião mensal para a emissão dos pareceres e/ou solicitação de ajustes via Sistema Rede Pesquisa;
 7. 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.
 8. 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. O prazo desta etapa deverá ser no máximo de 5 (cinco) dias úteis a contar do dia do envio do processo SEI.
 9. Após a referida autorização será emitida no prazo de 5 (cinco) dias úteis a Carta de Anuência pela GEP via Sistema Rede Pesquisa e Sistema SEI, sendo automaticamente enviada ao pesquisador via Rede de Pesquisa. A referida carta servirá para submissão do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP pelo próprio pesquisador e por meio do Plataforma Brasil.
 10. 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 no Rede de Pesquisa. O tempo de aprovação do projeto de pesquisa no CEP irá respeitar o determinado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

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.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 3/9	
Título do Documento	FLUXO PARA REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS NO HU-UFGD/EBSE RH	Emissão: 12/12/2023 Versão: 06	Próxima revisão: 12/12/2025

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.
05	31/07/2022	Separação das etapas da pesquisa para melhor definir Jornada do Pesquisador
06	05/12/2023	Inclusão de tempo de resposta de cada etapa do processo.

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
5ª Versão: Rita de Cássia Dorácio Mendes- UGPESQ	Data: 25/07/2023
6ª Versão: Rita de Cássia Dorácio Mendes- UGPESQ	Data: 05/12/2023
Validação Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 11/12/2023
Aprovação Lillian Dias Castilho Siqueira – Chefe do SGPITS Weslwy Eduardo Ferreira – Gerente de Ensino e Pesquisa (substituto)	Data: 05/12/2023 Data: 12/12/2023

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.017679/2023-17



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 4/9	
Título do Documento	FLUXO PARA REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS NO HU-UFMG/EBSE RH	Emissão: 12/12/2023 Versão: 06	Próxima revisão: 12/12/2025

ANEXO A- Modelo de Projeto de Pesquisa

- CAPA
- FOLHA ROSTO
- SUMÁRIO
- RECURSOS HUMANOS ENVOLVIDOS NO PROJETO
- 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 previsão).
- 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).
- 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 5/9	
Título do Documento	FLUXO PARA REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS NO HU-UFGD/EBSEH	Emissão: 12/12/2023 Versão: 06	Próxima revisão: 12/12/2025

ANEXO B - Carta de Viabilidade da Pesquisa do Setor HU-UFGD/Ebserh

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,

Data: ____/____/____

Chefe da Unidade/Setor de _____
HU-UFGD/Ebserh



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 6/9	
Título do Documento	FLUXO PARA REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS NO HU-UFGD/EBSEERH	Emissão: 12/12/2023 Versão: 06	Próxima revisão: 12/12/2025

ANEXO C - Demonstrativo da Existência de Infraestrutura

Autorizamos o (a) pesquisador (a) _____ a utilizar a infraestrutura necessária para a realização da pesquisa nas dependências do Hospital Universitário de Dourados 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 Pesquisa do HU-UFGD

CNPJ: 151.264.370.009-09



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 7/9	
Título do Documento	FLUXO PARA REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS NO HU-UFGD/EBSE RH	Emissão: 12/12/2023 Versão: 06	Próxima revisão: 12/12/2025

ANEXO D - 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/EBSE RH> no período de MÊS/ANO à MÊS/ANO, firmo o compromisso de:

1. Conduzir o referido projeto de pesquisa, conforme delineado, obedecendo as Resoluções complementares em vigor,
2. Apresentar dados solicitados pela CAPE a qualquer momento,
3. Inserir o parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) no Rede de Pesquisa.
4. Iniciar a coleta de dados após inserir o parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) no Rede de Pesquisa.
5. O pesquisador principal deverá acessar o Rede de Pesquisa para informar o andamento da pesquisa e a sua conclusão.
6. O pesquisador principal deverá acessar o Rede de Pesquisa e inserir os produtos gerados com o projeto de pesquisa.
7. Em eventuais publicações decorrentes da pesquisa desenvolvida, o pesquisador deverá citar o HU-UFGD/EBSE RH.
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 8/9	
Título do Documento	FLUXO PARA REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS NO HU-UFGD/EBSERH	Emissão: 12/12/2023 Versão: 06	Próxima revisão: 12/12/2025

ANEXO E - Termo de Compromisso para Utilização de Informações de Banco de Dados 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;



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SGPITS.001 – Página 9/9	
Título do Documento	FLUXO PARA REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS NO HU-UFPA/EBSERH	Emissão: 12/12/2023 Versão: 06	Próxima revisão: 12/12/2025

Garantir o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
Comunicar o desenvolvimento de criações suscetíveis de proteção legal antes de tomar qualquer iniciativa de divulgação dos resultados;
Reconhecer o HU-UFPA 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-UFPA 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-UFPA, 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-UFPA 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-UFPA/EBSERH