



| | | | |
|---------------------|--|-------------------------|------------------|
| Tipo do Documento | MAPEAMENTO DE PROCESSO | MP.XXX.001 - Página 1/1 | |
| Título do Documento | <u>Solicitação para realização de Projetos de Pesquisa no HUJM</u> | Emissão: | Próxima revisão: |
| | | Versão: | |

(O documento padrão em formato Word, modelo salvo dentro do software Bizagi, possui a estrutura mínima com os campos apresentados)

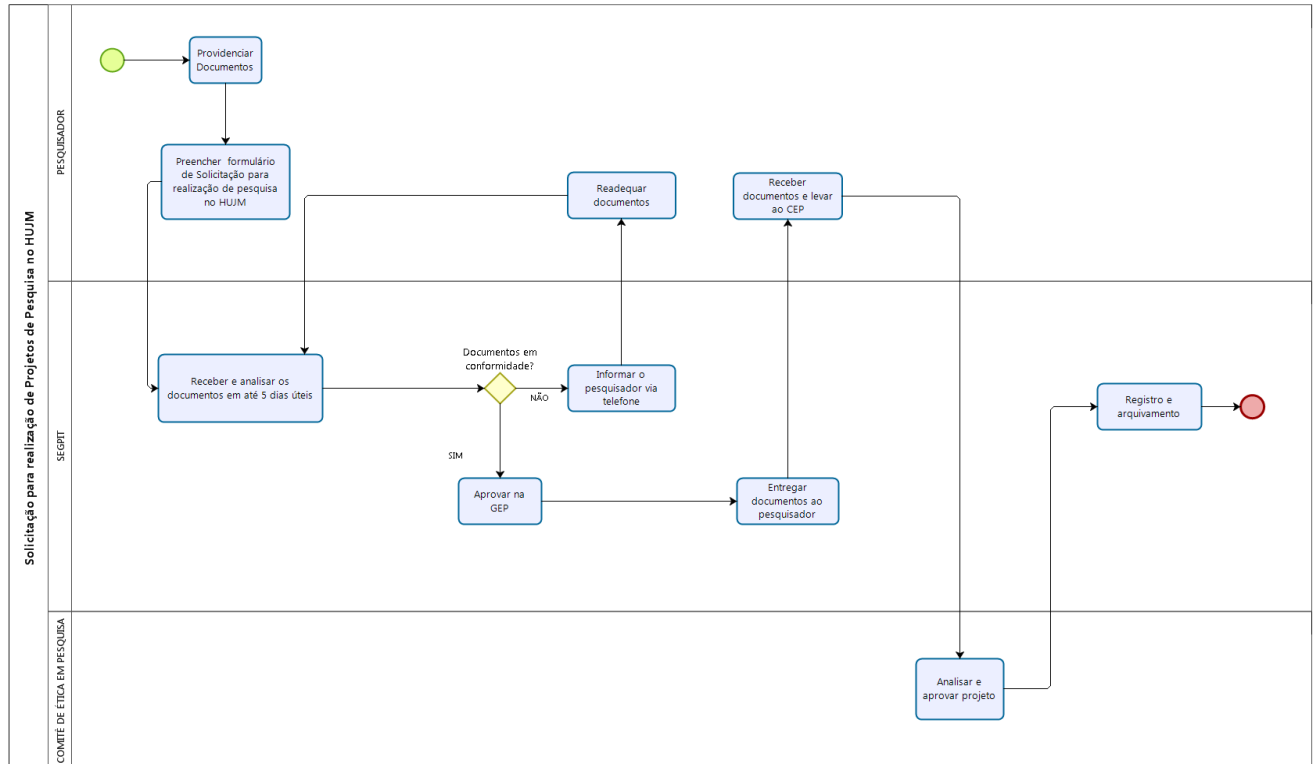
1. OBJETIVO

Orientar o pesquisador sobre o processo de submissão , análise e aprovação para realização de projetos de pesquisa no Hospital Universitário Julio Muller.

Regulamentar a documentação e os procedimentos institucionais que autorizam a execução das pesquisas.

| | | |
|---|-------------------------|------------------|
| Tipo do Documento MAPEAMENTO DE PROCESSO | MP.XXX.001 - Página 2/2 | |
| Título do Documento <u>Solicitação para realização de Projetos de Pesquisa no HUJM</u> | Emissão: | Próxima revisão: |
| | Versão: | |

2. DIAGRAMA DO PROCESSO



3. DETALHAMENTO DO PROCESSO E ELEMENTOS

As pesquisas desenvolvidas no âmbito do Hospital Universitário Júlio Müller (HUJM) são classificadas em três categorias, sendo elas:

A – Pesquisas clínicas; multicêntricas; com material de biobancos; com exames laboratoriais; com financiamento; com encaminhamento de pacientes do HUJM.

B – Pesquisa observacional; com entrevistas; com procedimentos não invasivos; sem solicitação de exames.

C – Pesquisa retrospectiva (prontuários, arquivos); relato de casos clínicos.

Para que as pesquisas, independente da categoria, possam ser desenvolvidas dentro do HUJM é necessário fazer o cadastro da mesma no SEGPI (Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica).



| | | | |
|---------------------|--|-------------------------|------------------|
| Tipo do Documento | MAPEAMENTO DE PROCESSO | MP.XXX.001 - Página 3/3 | |
| Título do Documento | <u>Solicitação para realização de Projetos de Pesquisa no HUJM</u> | Emissão: | Próxima revisão: |
| | | Versão: | |

O pesquisador deve comparecer ao SEGPIT para preencher o instrumento de *Solicitação para realização de pesquisa no HUJM* (Anexo 1) e apresentar os seguintes documentos:

- ✓ **Uma** cópia impressa do **resumo e do projeto de pesquisa** resumido com descrição da metodologia, **cronograma** de realização com previsão do período de coleta dos dados e **orçamento detalhado**;
- ✓ Comprovante de financiamento (dos potenciais patrocinadores/ agências de fomento);
- ✓ **Uma** cópia impressa da **autorização (carta de anuência)** de todos os setores envolvidos no projeto, devidamente **assinada e carimbada** pelas respectivas chefias;
- ✓ Folha de rosto da Plataforma Brasil;
- ✓ Documentação comprobatória de aprovação no Comitê de Ética em pesquisa (CEP), caso o projeto já tenha sido aprovado de outra instituição;
- ✓ Caso o projeto **não** tenha sido submetido ao CEP: o pesquisador deverá acessar a Plataforma Brasil e gerar a *Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos* e anexar ao projeto de pesquisa para que o Gerente de Ensino e Pesquisa assine após prévia aprovação do SEGPIT.

Para pesquisas do tipo A incluir também (de acordo com o caso):

- ✓ Parecer do laboratório de Patologia Clínica e/ou de Anatomia Patológica, Imagem, etc.;
- ✓ Documentação específica no caso de estudos clínicos multicêntricos (nacionais e internacionais);
- ✓ Caso a pesquisa tenha custo hospitalar, o pesquisador receberá instrução para ressarcimento ao HUJM.

O SEGPIT fará análise dos documentos no prazo de até 5 dias (cinco dias) úteis e informará via telefone ao pesquisador;

Após a validação do SEGPIT e assinatura da Gerência de Ensino e Pesquisa o pesquisador deverá encaminhar o projeto ao CEP do HUJM. Após a aprovação do CEP todos os documentos deverão retornar ao SEGPIT para registro e arquivo.

O projeto apenas poderá começar a ser executado após a aprovação do SGPIT/GEP e pelo Comitê de Ética em Pesquisa.



| | | | |
|---------------------|--|-------------------------|------------------|
| Tipo do Documento | MAPEAMENTO DE PROCESSO | MP.XXX.001 - Página 4/4 | |
| Título do Documento | <u>Solicitação para realização de Projetos de Pesquisa no HUJM</u> | Emissão: | Próxima revisão: |
| | | Versão: | |

Anexo 1 – Solicitação para realização de pesquisa no HUJM

| SOLICITAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA NO HUJM | |
|--|-----------|
| RESPONSÁVEL NA INSTITUIÇÃO/ORIENTADOR | |
| NOME: | |
| PESQUISADOR PRINCIPAL | |
| NOME: | TELEFONE: |
| E-MAIL: | |
| ÁREA DE FORMAÇÃO: | |
| LINK DO CURRÍCULO LATTES: | |
| FACULDADE/UNIVERSIDADE: | |
| TITULAÇÃO: | |
| <p>PREENHER APENAS APÓS APROVAÇÃO NO CEP: Nº DO CAAE DO CEP-HUJM: _____ * Caso o projeto já tenha sido aprovado em CEP, especificar acima a instituição e preencher o número do CAAE (anexar documentação comprobatória).</p> | |
| ANTES DE PREENCHER OS DADOS DA PESQUISA, LEIA AS SEGUINTE ORIENTAÇÕES: | |
| <p>As pesquisas desenvolvidas no âmbito do Hospital Universitário Júlio Muller (HUJM) são classificadas em três categorias, sendo elas:</p> <p>A – Pesquisas clínicas; multicêntricas; com material de biobancos; com exames laboratoriais; com financiamento; com encaminhamento de pacientes do HUJM.</p> <p>B – Pesquisa observacional; com entrevistas; com procedimentos não invasivos; sem solicitação de exames.</p> <p>C – Pesquisa retrospectiva (prontuários, arquivos); relato de casos clínicos.</p> <p>Para que as pesquisas, independente da categoria, possam ser desenvolvidas dentro do HUJM é necessário fazer o cadastro da mesma no SEGPIT (Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica).</p> <p>O pesquisador deve comparecer ao SEGPIT para preencher o instrumento de <i>Solicitação para realização de pesquisa no HUJM</i> (Anexo 1) e apresentar os seguintes documentos:</p> <p>✓ Uma cópia impressa do resumo e do projeto de pesquisa resumido com descrição da metodologia, cronograma de realização com previsão do período de coleta dos dados e orçamento detalhado;</p> | |



| | | | |
|---------------------|--|-------------------------|------------------|
| Tipo do Documento | MAPEAMENTO DE PROCESSO | MP.XXX.001 - Página 5/5 | |
| Título do Documento | <u>Solicitação para realização de Projetos de Pesquisa no HUJM</u> | Emissão: | Próxima revisão: |
| | | Versão: | |

- ✓ Comprovante de financiamento (dos potenciais patrocinadores/ agências de fomento);
- ✓ **Uma** cópia impressa da **autorização (carta de anuência)** de todos os setores envolvidos no projeto, devidamente **assinada e carimbada** pelas respectivas chefias;
- ✓ Folha de rosto da Plataforma Brasil;
- ✓ Documentação comprobatória de aprovação no Comitê de Ética em pesquisa (CEP), caso o projeto já tenha sido aprovado de outra instituição;
- ✓ Caso o projeto **não** tenha sido submetido ao CEP: o pesquisador deverá acessar a Plataforma Brasil e gerar a *Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos* e anexar ao projeto de pesquisa para que o Gerente de Ensino e Pesquisa assine após prévia aprovação do SEGPIT.

Para pesquisas do tipo A incluir também (de acordo com o caso):

- ✓ Parecer do laboratório de Patologia Clínica e/ou de Anatomia Patológica, Imagem, etc.;
- ✓ Documentação específica no caso de estudos clínicos multicêntricos (nacionais e internacionais);
- ✓ Caso a pesquisa tenha custo hospitalar, o pesquisador receberá instrução para ressarcimento ao HUJM.

O SEGPIT fará análise dos documentos no prazo de até **5 dias (cinco dias) úteis** e informará via telefone ao pesquisador;

Após a validação do SEGPIT e assinatura da Gerência de Ensino e Pesquisa o pesquisador deverá encaminhar o projeto ao CEP do HUJM. Após a aprovação do CEP todos os documentos deverão retornar ao SEGPIT para registro e arquivo.

O projeto apenas poderá começar a ser executado após a aprovação do SGPIT/GEP e pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

DADOS DA PESQUISA

***TODOS OS CAMPOS SÃO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

TÍTULO DA PESQUISA:

CLASSIFICAÇÃO INSTITUCIONAL DA PESQUISA ACADÊMICA:

- () TCC graduação () Especialização () Residência
() Mestrado () Doutorado () Iniciação científica



| | | | |
|---------------------|--|-------------------------|------------------|
| Tipo do Documento | MAPEAMENTO DE PROCESSO | MP.XXX.001 - Página 6/6 | |
| Título do Documento | <u>Solicitação para realização de Projetos de Pesquisa no HUJM</u> | Emissão: | Próxima revisão: |
| | | Versão: | |

- () Desenvolvimento tecnológico
() Outros _____

NÚMERO ESTIMADO DE PARTICIPANTES DA PESQUISA NO HOSPITAL:

ESTUDO MULTICÊNTRICO: () Sim () Não
Se estudo multicêntrico, o hospital: () Coordena o estudo () Participa do estudo

TIPO DE FOMENTO:

- () Público nacional () Público internacional
() Privado nacional () Privado transnacional
() Sem fomento externo (recurso próprio)

ORÇAMENTO:

Recursos de capital: Recurso de custeio:
Bolsas: Recurso total do projeto:

O PRESENTE PROJETO UTILIZARÁ RECURSOS FÍSICOS OU MATERIAIS DE QUALQUER ESPÉCIE DO HUJM (SALAS, EQUIPAMENTOS, LABORATÓRIO, EXAMES ETC ...)?

- () Não
() Sim (especificar quais):

VIGÊNCIA DO PROJETO DE PESQUISA:

Início: Término:

ÁREA DO CONHECIMENTO:

- () Ciências biológicas () Ciências da saúde
() Ciências Humanas () Ciências Sociais e Aplicadas
() Outra

DESENHO DO ESTUDO:

- () Avaliação de Tecnologias em saúde
() Ciências sociais e humanas aplicadas a saúde
() Ensaio clínico – Fase
() Epidemiologia
() Pesquisa biomédica (stricto sensu)
() Pesquisa clínica epidemiológica/observacional
() Pesquisa qualitativa
() Sistema de saúde, planejamento e gestão de políticas, programas e serviços de saúde

AGRAVOS DE SAÚDE EM INVESTIGAÇÃO:

- () Doenças infecciosas e parasitárias
() Gravidez, parto e puerpério



| | | | |
|---------------------|--|-------------------------|------------------|
| Tipo do Documento | MAPEAMENTO DE PROCESSO | MP.XXX.001 - Página 7/7 | |
| Título do Documento | <u>Solicitação para realização de Projetos de Pesquisa no HUJM</u> | Emissão: | Próxima revisão: |
| | | Versão: | |

- () Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos
- () Transtornos mentais e comportamentais
- () Neoplasias
- () Doenças do sistema nervoso
- () Doenças do olho e anexos
- () Doenças do aparelho circulatório
- () Doenças do aparelho respiratório
- () Doenças do aparelho digestivo
- () Doenças de pele e do tecido subcutâneo
- () Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo
- () Doenças do aparelho geniturinário
- () Causas externas de morbidade e mortalidade
- () Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com serviços de saúde

SE APLICÁVEL, TIPO DE TECNOLOGIA (S) EM INVESTIGAÇÃO:

- () Equipamentos
- () Medicamentos
- () Produtos biológicos
- () Procedimentos médicos e cirúrgicos
- () Produtos e insumos para saúde
- () Sistema de suporte
- () Sistemas organizacionais e de gestão

SE APLICÁVEL, NATUREZA DE APLICAÇÃO DA TECNOLOGIA EM INVESTIGAÇÃO:

- () Diagnóstico
- () Prevenção
- () Promoção
- () Rastreamento
- () Reabilitação
- () Tratamento
- () Prognóstico
- () Sobrevida
- () Qualidade de vida

DADOS DOS ALUNOS/BOLSISTAS/VOLUNTÁRIOS VÍNCULADOS A PESQUISA

| NOME | E-MAIL | TELEFONE |
|------|--------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |



| | | | |
|---------------------|--|-------------------------|------------------|
| Tipo do Documento | MAPEAMENTO DE PROCESSO | MP.XXX.001 - Página 8/8 | |
| Título do Documento | <u>Solicitação para realização de Projetos de Pesquisa no HUJM</u> | Emissão: | Próxima revisão: |
| | | Versão: | |

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |

| | |
|-----------------------------|---|
| DATA _/_/____ | <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p>Assinatura do Pesquisador Principal – RG - Instituição</p> |
|-----------------------------|---|

CASO O PROJETO DE PESQUISA JÁ TENHA DE PARECER DE APROVAÇÃO EM COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, ANEXE TODA A DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA A ESTA SOLICITAÇÃO



| | | | |
|---------------------|---|-------------------------|------------------|
| Tipo do Documento | MAPEAMENTO DE PROCESSO | MP.XXX.001 - Página 9/9 | |
| Título do Documento | Solicitação para realização de Projetos de Pesquisa no HUJM | Emissão: | Próxima revisão: |
| | | Versão: | |

Anexo 2- Protocolo de movimentação de projeto de pesquisa no HUJM

| PROTOCOLO DE MOVIMENTAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA NO HUJM | |
|---|--|
| NOME COMPLETO (DE QUEM DEIXOU): _____ | |
| NOME DO TRABALHO: _____ | |
| DATA E HORA: _____ | |
| E-MAIL/CELULAR: _____ | |
| a) ENTREGAR RESUMO E PROJETO DE PESQUISA COMPLETO; | |
| b) ENTREGAR FOLHA DE ROSTO EMITIDA PELA PLATAFORMA BRASIL, ASSINADA E DATADA; | |
| c) ENTREGAR CARTA DE ANUÊNCIA DOS SETORES ENVOLVIDOS, ASSINADO, CARIMBADO E ESCRITO COM A INFORMAÇÃO "DE ACORDO"; | |
| d) ENTREGAR FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE PESQUISA HUJM, DATADO E ASSINADO; | |
| PREENCHIMENTO DE 1 A 5 CASO TENHA ITENS PARA REVISÃO: | |
| 1. DATA E HORA DA ENTREGA NA GEP: | |
| 2. DATA E HORA DA ENTREGA PARA O PESQUISADOR REALIZAR A REVISÃO: | |
| 3. DATA E HORA DA ENTREGA APÓS O ATENDIMENTO DO ITEM DA REVISÃO NA GEP: | |
| 4. DATA E HORA DO REPASSE AO CEP: | |
| 5. ASSINATURA DO CEP: | |
| Assinatura de confere de QUEM DEIXOU: _____ | |
| Recebido por: _____ | |
| Data e hora de entrega definitiva: _____ | |



| | | | |
|---------------------|--|---------------------------|------------------|
| Tipo do Documento | MAPEAMENTO DE PROCESSO | MP.XXX.001 - Página 10/10 | |
| Título do Documento | <u>Solicitação para realização de Projetos de Pesquisa no HUJM</u> | Emissão: | Próxima revisão: |
| | | Versão: | |

4.HISTÓRICO DE REVISÃO

| VERSÃO | DATA | DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO |
|--------|------|------------------------|
| | | |

| | |
|---|---------------------|
| <p>Elaboração <i>Laísa Rodrigues Miranda – Residente em Gestão Hospitalar</i> <i>Letícia Borges Leal Bonfim – Residente em Gestão Hospitalar</i> <i>Rosane Cristine Hahn- Chefe SEGPIT</i></p> | Data: 04/12/2019 |
| <p>Revisão <i>(Colocar aqui o nome e função)</i></p> | Data: ___/___/_____ |
| <p>Aprovação <i>(Colocar aqui o nome e função)</i></p> | Data: ___/___/_____ |

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