



HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS
Avenida José de Brito, nº 1015 - Bairro Setor Anhanguera
Araguaína-TO, CEP 77818-530
- <http://hdt.ebserh.gov.br/>

Norma - SEI nº 1/2021/SGPIT/GEP/HDT-UFT-EBSERH

Araguaína, data da assinatura eletrônica.

Dispõe sobre os procedimentos de cadastramento, análise e monitoramento de projetos de pesquisa à serem desenvolvidos no Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal do Tocantins.

O SUPERINTENDENTE DO HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS (HDT-UFT), gerido pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria SEI nº 08, de 09 de janeiro de 2019, vem estabelecer os procedimentos à serem considerados para autorizar a realização de pesquisas científicas no hospital, nos seguintes termos:

CAPÍTULO 1 DO OBJETIVO

Art. 1º - A presente norma tem por objetivo definir os procedimentos relativos ao cadastramento, análise e monitoramento dos projetos de pesquisa no hospital.

§ 1º Aplica-se à referida norma os projetos cujas atividades de pesquisa sejam integralmente ou parcialmente desenvolvidas no hospital, sendo o proponente do estudo o próprio hospital ou outra instituição de pesquisa.

§ 2º Os projetos de pesquisa que envolverem a celebração de contrato de patrocínio para o desenvolvimento de estudos clínicos também devem considerar os procedimentos descritos na Norma Operacional nº 1, de 29 de março de 2016, da Presidência da Ebserh.

CAPÍTULO 2 DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Art. 2º - A presente norma fundamenta-se nos seguintes dispositivos:

- I. Estatuto Social da Ebserh (2018), especialmente em seu Art. 4º, inciso IX, que dispõe como objeto social da referida empresa, prestar serviços de apoio à geração do conhecimento em pesquisas básicas, clínicas e aplicadas, promovendo, estimulando, coordenando, apoiando e executando atividades de pesquisas, desenvolvimento e inovação, com o objetivo de produzir conhecimentos e tecnologia para o desenvolvimento da saúde pública do País;
- II. Regimento Interno do Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal do Tocantins (2017), especialmente em seu Art. 31º, inciso II, que atribui à Gerência de Ensino e Pesquisa a tarefa de analisar e viabilizar a execução das propostas de ensino, pesquisa e extensão no âmbito do hospital;
- III. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde/MS, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humano;
- IV. Código de Ética e Conduta da Ebserh (2020), especialmente em seus capítulos IV e V, que tratam das responsabilidades, deveres e vedações do colaborador;
- V. Norma Operacional de Controle Disciplinar da Ebserh (2017), que estabelece os procedimentos relativos à apuração de possível irregularidade no âmbito da Ebserh, quanto à análise e investigação de fato irregular, e

consequente imputação de responsabilidade disciplinar.

CAPÍTULO 3 DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 3º A presente norma adota as seguintes definições:

- I. Carta de Anuência – documento emitido pela Gerência de Ensino e Pesquisa do HDT aos Pesquisadores Externos autorizando a realização do projeto de pesquisa nas instalações do Hospital;
- II. Coordenador do projeto – pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- III. Equipe de Pesquisa – grupo de pesquisadores que participam de forma ativa das atividades de pesquisa e administrativas relacionadas ao projeto de pesquisa.
- IV. Participante da pesquisa – indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado;
- V. Pesquisa – processo formal e sistemático que visa à produção, o avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;
- VI. Pesquisador – membro da equipe de pesquisa, corresponsável pelo desenvolvimento do projeto de pesquisa e pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- VII. Pesquisador Interno – profissional graduado com vínculo empregatício/funcional com a Ebserh ou residente de um programa de residência do HDT-UFT;
- VIII. Pesquisador Externo – profissional graduado com vínculo empregatício com a UFT ou com alguma Instituição de Ensino Superior credenciada pelo Ministério da Educação ou Institutos de Pesquisa vinculados ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações;
- IX. Pesquisa envolvendo seres humanos – pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;
- X. Projeto de pesquisa – documento que descreve a pesquisa em seus aspectos fundamentais como o tipo de delineamento do estudo, os participantes da pesquisa, a metodologia proposta, a análises estatísticas, cronograma de execução, dentre outras informações pertinentes;
- XI. Setor Responsável – setor ou unidade do hospital que será demandado/impactado pelas atividades de pesquisa previstas no projeto.

CAPÍTULO 4 DA ADMISSIBILIDADE DOS PROJETOS

Art. 4º Poderá solicitar o cadastramento do projeto de pesquisa no hospital os Pesquisadores Internos e Externos com qualificação e experiência na área de investigação do projeto comprovada por meio do Currículo Lattes.

Parágrafo Único A solicitação de cadastramento do projeto deverá ser realizada pelo coordenador da pesquisa.

Art. 5º Os projetos de pesquisa coordenados por Pesquisadores Externos devem incluir na sua equipe de pesquisa ao menos um Pesquisador Interno.

Parágrafo Único O Pesquisador Interno deverá possuir formação acadêmica compatível com o tipo de atividade de pesquisa à ser realizado no hospital, cabendo ao mesmo supervisionar e/ou executar tais atividades ao longo do estudo.

Art. 6º As pesquisas que envolverem intervenção em seres humanos deverão utilizar materiais, medicamentos e/ou equipamentos padronizados pela Comissão de Padronização de Produtos de Saúde do hospital.

Parágrafo Único Caso o produto utilizado na intervenção não seja padronizado pelo hospital, o pesquisador poderá submetê-lo à instituição para avaliação da comissão.

Art. 7º Caso a equipe de pesquisa seja constituída por algum aluno de graduação, o mesmo deverá comprovar a sua aprovação nas disciplinas de Metodologia Científica e Bioética, ou equivalentes, ofertadas pela sua instituição de origem.

Parágrafo Único Na ausência de comprovação, o coordenador do projeto deverá acompanhar os alunos em todas as atividades de pesquisa realizadas no hospital.

Art. 8º Nos estudos que envolverem a participação direta de pacientes acometidos por doenças infectocontagiosas, o coordenador e membros da equipe de pesquisa deverão estar em dia com a carteira de vacinação.

Art. 9º O coordenador ou o membro da equipe de pesquisa que possuir qualquer pendência com a Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do hospital terá a sua solicitação de cadastramento apreciada somente após a resolução da pendência.

CAPÍTULO 5 DO CREDENCIAMENTO DO PESQUISADOR

Art. 10º Todos os pesquisadores deverão se cadastrar no sistema Rede Pesquisa da Ebserh e solicitar o seu credenciamento no hospital por meio deste sistema.

Art. 11º A solicitação de credenciamento será analisada pela GEP no prazo de até 5 (cinco) dias úteis.

Parágrafo Único Esta análise visa identificar possíveis inconsistências e/ou ausências de informações relativas aos dados pessoais e profissionais do pesquisador no formulário de cadastro.

Art. 12º A análise da solicitação de credenciamento resultará numa situação de “Aprovado” ou “Pendente”.

§ 1º Na situação de “Pendente”, o pesquisador realizará as alterações solicitadas pela GEP no formulário de cadastro e, em seguida, resubmeterá a solicitação de credenciamento no sistema.

§ 2º Nos casos de que trata o parágrafo anterior, a contagem do prazo para análise da solicitação de credenciamento será reiniciada.

Art. 13º É de responsabilidade do pesquisador acompanhar a situação da solicitação de credenciamento por meio do sistema Rede Pesquisa.

CAPÍTULO 6 DO CADASTRAMENTO DO PROJETO

Art. 14º As pesquisas à serem realizadas no hospital deverão ser cadastradas por meio do sistema Rede Pesquisa.

Art. 15º Para cadastrar a pesquisa no sistema será necessário anexar os seguintes documentos:

- I. Declaração de ausência de custos;
- II. Cronograma do projeto;
- III. Projeto de pesquisa e anexos;
- IV. Termo de compromisso e responsabilidade.

Parágrafo Único Caso a pesquisa envolva a participação de seres humanos, também será necessário anexar o Parecer Consubstanciado com a aprovação do CEP.

CAPÍTULO 7 DA ANÁLISE DO PROJETO

Art. 16º Os projetos de pesquisa cadastrados no sistema Rede Pesquisa serão analisados em seus aspectos científicos, econômicos e operacionais.

Art. 17º Os aspectos científicos e econômicos do projeto serão analisados pela GEP no prazo de até 5 (cinco) dias úteis.

§ 1º A análise científica visa avaliar se a formação acadêmica e experiência profissional dos pesquisadores são compatíveis com a metodologia proposta do estudo e se os achados da pesquisa se traduzir-se-ão em melhorias nos processos assistências e/ou administrativos do hospital.

§ 2º A análise econômica visa identificar possíveis despesas geradas ao hospital em decorrência do desenvolvimento do projeto de pesquisa.

Art. 18º Os aspectos operacionais da pesquisa serão analisados pelo Setor Responsável do hospital num prazo de até 5 (cinco) dias úteis.

Parágrafo Único A análise de viabilidade operacional visa avaliar possíveis conflitos de interesse com outros projetos já em andamento na instituição, e se as demandas de infraestrutura e pessoal em decorrência da realização do projeto não impactarão nas demais atividades do hospital.

Art. 19º A análise do cadastramento da pesquisa resultará numa situação de “Aprovado” ou “Pendente”.

§ 1º Na situação de “Pendente”, o pesquisador deverá realizar as alterações solicitadas pela GEP ou pelo Setor Responsável no formulário de cadastro do projeto e/ou nos documentos anexados e, em seguida, reencaminhar a solicitação por meio do sistema.

§ 2º Nos casos de que trata o parágrafo anterior, a contagem do prazo para análise da solicitação de cadastramento do projeto será reiniciada.

Art. 20º A aprovação do cadastramento do projeto de pesquisa resultará na emissão da Carta de Anuência pela GEP, o qual autoriza a sua realização nas instalações do hospital.

Parágrafo Único Para as pesquisas envolvendo seres humanos coordenadas por Pesquisadores Internos, a aprovação do projeto de pesquisa também resultará na assinatura da Folha de Rosto da Plataforma Brasil.

Art. 21º É de responsabilidade do pesquisador acompanhar a situação da solicitação de cadastramento do projeto em todas as etapas de sua análise no sistema.

Art. 22º A GEP poderá solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões de natureza científica, econômica e operacional, ficando suspenso o procedimento de análise até a vinda dos elementos solicitados.

CAPÍTULO 8 DO RESSARCIMENTO AO HOSPITAL

Art. 23º Caso a realização da pesquisa resulte em custos de qualquer natureza ao hospital, o coordenador do projeto deverá realizar o ressarcimento a instituição.

§ 1º O coordenador será chamado para definir os valores a serem ressarcidos, bem como a forma e o prazo para pagamento.

§ 2º Para efeitos de ressarcimentos, aplicar-se-á tabela própria de custos do hospital para procedimentos, medicamentos, exames, materiais médico-hospitalares, equipamentos de proteção individual, materiais e serviços de escritórios, serviços de telefonia, dentre outros.

CAPÍTULO 9 DO INÍCIO DO PROJETO

Art. 24º A GEP, por meio do Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica, comunicará a aprovação do cadastro do projeto de pesquisa ao Setor Responsável do hospital.

Art. 25º O início das atividades de pesquisa será definido na reunião com a participação do(a) chefe do Setor Responsável, do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica e do coordenador do projeto.

Parágrafo Único Nos estudos que envolver a participação de pacientes de forma direta, a referida reunião também contará com um representante da Comissão de Humanização do hospital.

Art. 26º O Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica solicitará a autorização de entrada dos pesquisadores ao Setor de Patrimônio e Apoio Operacional e providenciará a confecção dos crachás de identificação dos pesquisadores.

Art. 27º Caso a pesquisa envolva a realização de procedimentos invasivos em pacientes, os membros da equipe deverão comprovar a capacitação em Boas Práticas Clínicas e realizar treinamento prévio contra riscos de acidentes oferecido pelo hospital.

CAPÍTULO 10 DO MONITORAMENTO DO PROJETO

Art. 28º A GEP realizará o monitoramento dos projetos de pesquisa cadastrados no hospital por meio do sistema rede Pesquisa.

§ 1º Este monitoramento visa avaliar a situação da pesquisa (se já foi finalizada ou ainda se encontra em andamento) e a geração de produtos advindos do seu desenvolvimento.

§ 2º O pesquisador deverá manter atualizada as informações relativas ao andamento do seu projeto no sistema, e realizar a referida atualização quando solicitada pela GEP.

Art. 29º O monitoramento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos também será realizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do hospital, conforme previsto nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde/MS.

CAPÍTULO 11 DA PRODUÇÃO CIENTÍFICA

Art. 30º O apoio do hospital para o desenvolvimento do projeto de pesquisa deverá ser mencionado de forma destacada quando houver publicação dos resultados no formato digital ou impresso.

CAPÍTULO 12 DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Art. 31º No caso dos projetos de pesquisa que envolverem o desenvolvimento ou melhoramento de tecnologias, o coordenador do projeto e o hospital deverão confeccionar um contrato pormenorizado constando a descrição do objeto, projeto de pesquisa, deveres e direitos de ambas as partes, além de outros, e em especial, cláusula sobre os direitos de propriedade intelectual.

CAPÍTULO 13 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32º Todos os pesquisadores devem respeitar os preceitos estabelecidos no Código de Ética e Conduta da Ebserh.

Art. 33º As denúncias de condutas irregulares cometidas por pesquisadores serão registradas na Ouvidoria do hospital para os devidos encaminhamentos.

§ 1º As transgressões éticas cometidas por Pesquisadores Internos serão encaminhadas para a Comissão de Ética e Conduta para apuração, celebração de acordos de conduta ética ou aplicação de sanção de censura.

§ 2º As denúncias de infrações disciplinares cometidas por Pesquisadores Internos serão encaminhadas para o Gerente do hospital para aplicação da Norma Operacional de Controle Disciplinar.

§ 3º No caso dos Pesquisadores Externos, as denúncias de fato irregulares serão comunicadas às instituições de vínculo do pesquisador para a imputação de responsabilidade disciplinar cabíveis.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Oliveira dos Santos Junior, Superintendente**, em 07/07/2021, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **13635508** e o código CRC **33F9406D**.

Referência: Processo nº 23761.000465/2020-14 SEI nº 13635508