

POP

HUGV-Ufam/EBSERH

Gestão de Projetos de Pesquisa Patrocinados

Versão: 01 | 2025



JUSCIMAR CARNEIRO NUNES

SUPERINTENDENTE

ROBERTA LINS GONÇALVES

GERENTE DE ENSINO E PESQUISA

MIHARU MAGUINORIA MATSUURA MATOS

SETOR DE GESTÃO DA PESQUISA E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE

ELABORAÇÃO

Bruna Monteiro Rodrigues – SGPITS/UGPESQ

ANÁLISE

Zilvaneide de Souza Valentin – SGPITS

VALIDAÇÃO TÉCNICA

Daniel Viera Pinto – SGPITS/UGITS

VALIDAÇÃO DE FORMA

Bruno Sarkis de Oliveira – UGQSP

APROVAÇÃO

Miharu Maguinoria Matsuura Matos – SGPITS

Data da emissão: 01/04/2025

Código do documento: POP.UGPESQ.005

ISBN:

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br



1 OBJETIVO

Informar aos pesquisadores os processos relacionados à tramitação de cadastro de projetos, avaliação de documentos e aprovação de pesquisas patrocinadas no âmbito do Hospital Universitário Getúlio Vargas.

2 DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

2.1 Procedimentos iniciais

- a) Enviar proposta de pesquisa por e-mail para a Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) (gep.hugv-ufam@ebserh.gov.br), etapa realizada pelo Pesquisador.
- b) Encaminhar a proposta através da GEP para o Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde, que tramitará as informações à Unidade de Gestão da Pesquisa;
- c) Realizar a análise preliminar da demanda, com enfoque na aprovação do DRAFT. Caso não ocorra aprovação, a Unidade de Gestão da Pesquisa encaminhará informação ao Pesquisador para as adequações, se necessário;
- d) Realizar, em caso de aprovação do DRAFT e demais documentos enviados, tramitação via SEI! para as áreas envolvidas através da Unidade de Gestão de Pesquisa.

2.2 Tramitação de Processo no Sistema Eletrônico de Informação – SEI para autorização da área de desenvolvimento do projeto de pesquisa

- a) Abrir o processo SEI! e editar Ofício, acrescentando título, objetivo, metodologia e população alvo do projeto (UGPESQ);
- b) Anexar os documentos comprobatórios (Projeto de Pesquisa e Termo de Compromisso do Pesquisador) no Processo SEI;
- c) Encaminhar para autorização da área onde será o projeto será desenvolvido;
- d) Emitir Carta de Aceite Institucional, colocar em bloco e solicitar assinatura da Gerente de Ensino e Pesquisa, se autorizado pela área onde projeto será desenvolvido.

2.3 Comunicação com o pesquisador

- a) Enviar ao pesquisador a carta de Carta de Aceite Institucional através de e-mail;
- b) Solicitar ao pesquisador o envio de Feasibility, Plano de Trabalho, Contrato e demais informações em resposta à comunicação do e-mail enviada;
- c) Verificar necessidade visita técnica junto ao Pesquisador e Patrocinador, que ocorrerá mediante agendamento.



2.4 Tramitação de documentos de pesquisa

- a) Inserir *Feasibility*, Plano de Trabalho, Contrato e demais informações no processo SEI vinculado ao projeto;
- b) Realizar análise dos documentos enviados, cujo contrato deve seguir as orientações da Norma Operacional nº 01, de 29 de março de 2016;
- c) Encaminhar documentos para análise jurídica/apreciação de conformidade da Consultoria Jurídica da EBSEH (CONJUR);
- d) Encaminhar documentos e parecer jurídico para Parecer Final da GEP, que fará a aprovação final da minuta e demais documentos necessários;
- e) Enviar processo para ciência do Colegiado Executivo no parecer final;
- f) Realizar devolutiva ao pesquisador, para realização da assinatura do contrato pelo Pesquisador e Patrocinador;
- g) Encaminhar contrato para assinatura pela Superintendência;
- h) Enviar contrato para assinatura para a Fundação de Apoio;
- i) Anexar contrato ao processo SEI vinculado para encerramento do trâmite.

3 FLUXO DE PROCESSO

O fluxo do processo para gestão de inscrição, análise e aceite de pesquisas patrocinadas no HUGV está disponível no Apêndice A.

4 RESPONSABILIDADES

- a) **Pesquisador principal:** Enviar a proposta de pesquisa para a Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP), realizar adequações caso o DRAFT, enviar *Feasibility*, Plano de Trabalho, Contrato e demais documentos solicitados. Participar de visitas técnicas e assinar o contrato após a finalização dos trâmites internos.
- b) **Fundação de Apoio:** Realizar a gestão administrativa dos recursos financeiros da pesquisa.
- c) **Consultoria Jurídica:** Analisar juridicamente os documentos enviados e emitir parecer sobre a conformidade do contrato.
- d) **Unidade de Gestão da Pesquisa:** realizar análise preliminar da Pesquisa Clínica e apoiar a realização dos trâmites necessários para aceite institucional.
- e) **Setor de Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde:** apoiar a realização dos trâmites administrativos necessários para aceite institucional e realização da pesquisa.



- f) **Gerência de Ensino e Pesquisa:** Receber e tramitar propostas de pesquisa para as unidades responsáveis. Emitir parecer final e aprovação da minuta e demais documentos necessários.
- g) **Superintendência:** Assinar o contrato após a finalização dos trâmites internos.
- h) **Colegiado Executivo:** formalizar a ciência do parecer final antes da assinatura do contrato

5 REFERÊNCIAS

EBSERH. Manual para gestão e controle de documentos da qualidade. MN.SGQ.006 – versão 2. 2024. 40p.

EBSERH, Hospital Universitário Getúlio Vargas da Universidade Federal do Amazonas. REG.CPC.001 Regulamento Interno do Centro de Pesquisa Clínica do HUGV-UFAM/EBSERH. V.1, 2024. 12p.

EBSERH. Norma Operacional nº1 de 29 de março de 2016. Norma Operacional de orientação dos contratos de patrocínio de estudo clínico.

6 HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	01/04/2025	Versão inicial.

7 RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Bruna Monteiro Rodrigues Chefe da Unidade de Pesquisa – UGPESQ/SGPITS	
Análise Zilvaneide de Souza Valentin Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde – SGPITS/GEP	
Validação técnica Daniel Viera Pinto Chefe da Unidade de Inovação Tecnológica em Saúde – UGITS/SGPITS	
Validação de forma Bruno Sarkis de Oliveira – Enfermeiro Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente /UGQSP	
Aprovação Miharu Maguinoria Matsuura Matos Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde – SGPITS/GEP	



Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br



APÊNDICE A – Fluxograma da Gestão de Projetos de Pesquisa Patrocinados do HUGV.

