

Tipo de documento:	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>POP.GEP.SGPITS.UGPESQ.007</b>	
Título do documento:	Fluxo de atendimento aos pesquisadores à solicitação de dados e prontuários médicos	Emissão: 07/10/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 07/10/2026
Lotação:	Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ)		
Responsável pela execução do procedimento:	Investigador principal ou profissional delegado no estudo, Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ), Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Divisão Médica (DM) Unidade de Gestão da Informação Assistencial (UGIA), Unidade de Sistemas de Informação e Inteligência de Dados (USID)		

## 1. OBJETIVOS

Padronizar atendimento e prazos aos pesquisadores para acesso aos prontuários médicos e/ou sistemas de informações hospitalares institucionais, em pesquisas realizadas no Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR/Ebserh).

Aplicável a pré-projetos e projetos de pesquisa aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

## 2. DEFINIÇÕES

**2.1 Pesquisador Principal:** Responsável pelo projeto de pesquisa, participante de equipe assistencial ou não, cadastrado no Sistema Rede Pesquisa Ebserh, e responsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

**2.2. Prontuário médico:** documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo

**2.3. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)** Aprovada em 2019, a [Lei nº 13.853](#) que altera a Lei nº 13.709/2018, determina o que pode ou não ser feito em relação à coleta de dados, prevendo punições para empresas que desrespeitarem os seus dispositivos. Essa lei atinge todas as instituições que coletam dados e armazenam informações, incluindo hospitais, clínicas e empresas de saúde.

Tipo de documento:	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>POP.GEP.SGPITS.UGPESQ.007</b>	
Título do documento:	Fluxo de atendimento aos pesquisadores à solicitação de dados e prontuários médicos	Emissão: 07/10/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 07/10/2026
Lotação:	Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ)		
Responsável pela execução do procedimento:	Investigador principal ou profissional delegado no estudo, Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ), Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Divisão Médica (DM) Unidade de Gestão da Informação Assistencial (UGIA), Unidade de Sistemas de Informação e Inteligência de Dados (USID)		

**2.4. CAAE** - Certificado de Apresentação e Apreciação Ética, gerado pela Plataforma Brasil.

**2.5. SIH** - Sistema de Informações Hospitalares;

**2.6. GLPI** - Abreviatura para *Gestion Libre de Parc Informatique*<sup>®</sup>, sistema que promove ferramenta para gerenciamento de Tecnologia de Informações.

### 3. MATERIAIS

- Computador com acesso à internet;
- Projeto de pesquisa ou proposta, se pré-projeto;
- Número do CAAE, se aplicável;
- Declaração de Compromisso da Equipe Pesquisa, com todas as assinaturas, ou Declaração de Conhecimento e Cumprimento da LGPD quando aplicável;
- Dados pessoais e institucionais dos pesquisadores, principal e adjunto, se houver (nome, telefone e e-mails institucionais);
- Codnome no SIH do pesquisador principal, para solicitações de dados secundários à USID;
- Registros e nomes dos participantes da pesquisa, em acordo à LGPD, para acesso aos prontuários na UGIA (arquivo em pdf, organizado em ordem crescente com números de registros do CHC UFPR/Ebserh).

### 4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

#### 4.1 Pesquisador ou membro registrado na Equipe de Pesquisa

- Iniciar o chamado GLPI, através do link.

<https://seginf.hc.ufpr.br/plugins/formcreator/front/formdisplay.php?id=61>

Tipo de documento:	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>POP.GEP.SGPITS.UGPESQ.007</b>	
Título do documento:	Fluxo de atendimento aos pesquisadores à solicitação de dados e prontuários médicos	Emissão: 07/10/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 07/10/2026
Lotação:	Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ)		
Responsável pela execução do procedimento:	Investigador principal ou profissional delegado no estudo, Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ), Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Divisão Médica (DM) Unidade de Gestão da Informação Assistencial (UGIA), Unidade de Sistemas de Informação e Inteligência de Dados (USID)		

- Manter o projeto de pesquisa atualizado na Plataforma Brasil.

#### **4.2 Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ)**

- Acessar o chamado (em até 2 dias úteis);
- Analisar os documentos anexos e informações solicitadas pelo pesquisador;
- Direcionar a solicitação para instâncias internas regulatórias, CEP e Divisão Médica;
- Encaminhar por e-mail aos pesquisadores, as pendências e/ou autorizações descritas pelo CEP e/ou Divisão Médica;
- Direcionar às unidades de atendimento, UGIA ou USID.

#### **4.3 Comitê de Ética em Pesquisas (CEP)**

- Conferir por meio do número do CAAE, a conformidade do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil (em até 02 dias úteis);
- Encaminhar à UGPESQ.

#### **4.4 Divisão Médica (DM)**

- Autorizar ou não, o acesso ao(s) prontuário(s) do(s) participante(s) ou dados dos sistemas de informações hospitalares institucionais, conforme solicitação do pesquisador (em até 03 dias úteis);
- Encaminhar à UGPESQ.

Tipo de documento:	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>POP.GEP.SGPITS.UGPESQ.007</b>	
Título do documento:	Fluxo de atendimento aos pesquisadores à solicitação de dados e prontuários médicos	Emissão: 07/10/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 07/10/2026
Lotação:	Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ)		
Responsável pela execução do procedimento:	Investigador principal ou profissional delegado no estudo, Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ), Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Divisão Médica (DM) Unidade de Gestão da Informação Assistencial (UGIA), Unidade de Sistemas de Informação e Inteligência de Dados (USID)		

#### 4.5 Unidade de Gestão da Informação Assistencial (UGIA)

- Disponibilizar os prontuários aos pesquisadores, conforme direcionamento da UGPESQ (em até 03 dias úteis);
- Liberar em ordem sequencial de 30/30 prontuários, conforme uso dos pesquisadores e solicitação ao chamado GLPI;
- Comunicar os pesquisadores via e-mail, quando os 30 primeiros forem disponibilizados;
- Encerrar o chamado GLPI.

#### 4.6 Unidade de Sistemas de Informação e Inteligência de Dados (USID)

- Disponibilizar os dados dos sistemas de informações hospitalares institucionais, conforme solicitado no chamado GLPI (em até 07 dias úteis);
- Encaminhar o arquivo com as informações solicitadas, por e-mail institucional dos pesquisadores;
- Encerrar o chamado GLPI.

### 5. REFERÊNCIAS

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (Ebserh). **Norma de Elaboração e Controle de Documentos Institucionais**. Brasília. 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Norma para utilização de prontuário dos pacientes dos Hospitais Universitários para projetos de pesquisa**. Disponível em: <[https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_or\\_gao\\_acesso\\_externo=0,%20i](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?%20acao=documento_conferir&id_or_gao_acesso_externo=0,%20i)>. Acesso em: 22 mar. 2024.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em:

Tipo de documento:	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>POP.GEP.SGPITS.UGPESQ.007</b>	
Título do documento:	Fluxo de atendimento aos pesquisadores à solicitação de dados e prontuários médicos	Emissão: 07/10/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 07/10/2026
Lotação:	Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ)		
Responsável pela execução do procedimento:	Investigador principal ou profissional delegado no estudo, Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ), Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Divisão Médica (DM) Unidade de Gestão da Informação Assistencial (UGIA), Unidade de Sistemas de Informação e Inteligência de Dados (USID)		

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Acesso em: 31 de agosto de 2023.

## 6. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO E RESPONSÁVEL

Elaboração: Ana Paula Batistela	Data: 07/10/2024
Revisão:	
Revisão (UGQ): Reginaldo Witiuk	Data: 10/10/2024
Aprovação (UGPESQ): Graciele de Matia	Data: 24/10/2024
Validação (UGQ): Ana Cristina Matheus Medeiros	Data: 24/10/2024

**Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte, sob autorização do UGQ**

**Documento aprovado e validado sob Processo SEI nº 23759.034794/2024-23**

# Apêndice I

**Fluxo de Atendimento UGPESQ à Solicitação de Dados de Pesquisa no CHC - UFPR/Ebserh**

