

## HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO CRISTÓVÃO

### SOLICITAÇÃO DE PESQUISA CIENTÍFICA PESQUISAS COM SERES HUMANOS

#### ORIENTAÇÃO PARA FAZER A PESQUISA NO GRUPO SÃO CRISTÓVÃO SAÚDE

O pretendente (médico, colaborador, estagiário, aluno do São Cristóvão e aluno de instituições externas) deverá entregar pessoalmente no IEP o **Protocolo de Pesquisa** contendo: 1) **Projeto de Pesquisa\*** (*Duas cópias*) e 2) **Carta de solicitação** com justificativa e detalhamento sobre a *operacionalização* da pesquisa no HMSC.

O IEP, a Diretoria Clínica e o CEO do Grupo São Cristóvão Saúde emitem parecer administrativo sobre a solicitação do pretendente. Após essa deliberação o IEP encaminhará resposta para o pretendente.

Caso haja o deferimento administrativo da instituição, o pretendente deverá proceder aos demais trâmites para registrar seu trabalho na Plataforma Brasil do CONEP-Ministério da Saúde.

**Nota: Solicitação de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos por profissionais Externos**

**Os profissionais de instituições externas ou que estudam em instituições externas**, como universidades, faculdades, etc., deverão anexar também no **Protocolo de Pesquisa**: 3) *Carta de apresentação da instituição a qual pertence, descrevendo a natureza da pesquisa.*

\* O Projeto de Pesquisa que contemplar questionário para os sujeitos da pesquisa deverá conter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assim como o questionário que será aplicado.

#### **ATENÇÃO COMUNICADO**

Trabalho Científico, TCC, Teses, etc.

Informamos a todas as categorias profissionais do Grupo São Cristóvão Saúde que para qualquer tipo de coleta de dados, aplicação de questionário, estudo observacional, etc. com pacientes, clientes, colaboradores, médicos, entre outros é necessário que se atenda as determinações preconizadas pelo Ministério da Saúde e por nossa instituição.

Não é permitido qualquer tipo de consulta aos sistemas, distribuição de questionários, aplicação de estudos, etc., para fins científicos, acadêmicos (TCC, mestrado, doutorado, pós-doutorado) sem que o devido Protocolo de Pesquisa seja **previamente encaminhado para o IEP** para análise e deliberação.

Informamos também que para qualquer levantamento de dados e aplicação de questionário é necessário que sejam submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP para que se aprove o Projeto. Isso porque a CNS - Comissão Nacional em Saúde e o CONEP - Comitê Nacional de Ética em Pesquisa consideram qualquer *trabalho científico* dessa categoria como *Pesquisas com Seres Humanos*.

Lembramos que os trabalhos científicos que serão inscritos no Prêmio Administrador Hospitalar 'Américo Ventura' estão inclusos nessa categoria, mesmo que se trate apenas de levantamento de dados ou aplicação de questionário.

\*Na página do IEP estão disponíveis mais informações sobre os procedimentos, assim como links para cadastramentos dos trabalhos científicos na Plataforma Brasil, **após deferimento dessa instituição**. Os trâmites são simples, rápidos e realizados pela internet.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - CNS  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP**

Informamos que para qualquer levantamento de dados e aplicação de questionário é necessário que sejam submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP para que se aprove o Projeto. Isso porque a CNS - Comissão Nacional em Saúde e o CONEP - Comitê Nacional de Ética em Pesquisa consideram qualquer **trabalho científico** dessa categoria como *Pesquisas com Seres Humanos*.

CADASTRO DE TRABALHOS NA PLATADORMA BRASIL

Esse cadastro na Plataforma Brasil é obrigatório para toda pesquisa que envolva seres humanos, ainda que a pesquisa se limite a levantamento de dados em prontuários ou sistemas informatizados de prontuários, assim como preenchimento de questionários, etc.

**Links** para o cadastramento de Trabalhos Científicos:

[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html)

ou direto na Plataforma Brasil do Ministério da Saúde

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

Veja também a Legislação, Parecer e Orientação contidos no **MANUAL OPERACIONAL PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA** - 4.<sup>a</sup> edição revista e atualizada 1.<sup>a</sup> reimpressão - Série A. Normas e Manuais Técnicos - Série CNS Cadernos Técnicos – Brasília – Brasil.

Algumas observações contidas no Manual Operacional:

...

## **II - Termos e Definições**

A presente Resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 Pesquisa – classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 Pesquisa envolvendo seres humanos – pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 Protocolo de Pesquisa – Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

## **7 - PROJETOS QUE DEVEM SER APRESENTADOS AO CEP E QUEM DEVE FAZÊ-LO**

A Res. CNS n.º 196/96, item II.2, considera **pesquisa em seres humanos** as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. Ver ainda a definição de pesquisa, na referida resolução. Assim, também são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários. Alguns projetos de avaliação não se caracterizam como pesquisa.

Sempre que houver dúvida, recomenda-se a apresentação do protocolo ao CEP, que tomará a decisão sobre a situação específica. Também deve ser ressaltado que não são as propostas de linhas de pesquisa que deverão ir ao CEP e sim os projetos específicos, com seus respectivos protocolos, a serem desenvolvidos dentro dessas linhas ou programas.

### **Obs.: Veja também:**

- 1) **Manual Operacional** do Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- 2) **Resolução 196/96** – Versão 2012 - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- 3) **Carta Circular nº 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS** – Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa

Mais informações:

Hospital e Maternidade São Cristóvão

IEP – Instituto de Ensino e Pesquisa ‘Maria Patrocínia Pereira Ventura’  
Rua Américo Ventura, 123 – Mooca – São Paulo, cep. 03128-020 – F.: (11)2029.7617  
[www.saocristovao.com.br](http://www.saocristovao.com.br) - iep@saocristovao.com.br