

# HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO CRISTÓVÃO

---

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA CIENTÍFICA

# SOLICITAÇÃO DE PESQUISA CIENTÍFICA PESQUISAS COM SERES HUMANOS

---

A autorização para a realização de pesquisa científica no Grupo São Cristóvão Saúde é feita por intermédio do IEP. É necessário que os profissionais da saúde do Grupo ou de outras instituições façam a solicitação com o envio do projeto de pesquisa.

O pretendente (médico, colaborador, estagiário, aluno do São Cristóvão ou aluno de outras instituições) deverá entregar pessoalmente no IEP o Protocolo de Pesquisa contendo:

- 1) **Projeto de Pesquisa\*** (Duas cópias)
- 2) **Carta de solicitação** com justificativa e detalhamento sobre a operacionalização da pesquisa no São Cristóvão Saúde.



# SOLICITAÇÃO DE PESQUISA CIENTÍFICA PESQUISAS COM SERES HUMANOS

---

O IEP, a Diretoria Clínica e o CEO do Grupo São Cristóvão Saúde emitem parecer 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.

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

Os profissionais de instituições externas ou que estudam em instituições externas, 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.



# 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 PLATAFORMA BRASIL– CONEP

---

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>



# CADASTRO DE TRABALHOS NA PLATAFORMA BRASIL– CONEP

---

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.I 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.



# CADASTRO DE TRABALHOS NA PLATAFORMA BRASIL– CONEP

---

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.



# PROJETO QUE DEVEM SER APRESENTADOS AO CEP E QUEM DEVE FAZÊ-LO

---

7- 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.





# 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](mailto:iep@saocristovao.com.br)**

