**PROCEDIMENTOS PARA A REALIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA ACADÊMICA**

**NA ÁREA DE ASSISTÊNCIA HOSPITALAR DE SAÚDE**

Erechim, maio de 2021.

Modalidades de pesquisa acadêmica:

* TCC
* Artigos
* Relato de Caso
* Dissertações
* Teses
* Projetos de pesquisa científica em geral, com pessoas humanas

O(s) pesquisador(es) deve(m) observar os seguintes procedimentos para a realização de Pesquisas Acadêmicas:

1. **O Pesquisador junto à URI:**

Submeter o projeto/protocolo da Pesquisa Acadêmica ao Comitê Científico do Curso, se o tema for relacionado a pesquisa com pessoas humanas;

1. **O Pesquisador junto à URI:**

Após aprovação do projeto/protocolo no Comitê Científico do Curso, este solicita junto ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) que um de seus membros o avalie, principalmente o conteúdo dos Termos (TCLE, TAI, TCUD, e Assentimento, quando for o caso);

1. **O Pesquisador junto ao Hospital de Caridade:**

Encaminhar o projeto/protocolo de Pesquisa Acadêmica à Secretaria Executiva da Administração do Hospital de Caridade, que abrirá um protocolo junto a Instituição, referente o pedido de acesso aos dados do(s) participante(s) da pesquisa;

1. **O Hospital de Caridade, internamente:**

A Secretaria Executiva da Administração do HC encaminhará o projeto/protocolo de Pesquisa Acadêmica para as áreas afins avaliarem e emitirem o seu parecer conforme documentos-modelo da instituição.

Sempre que necessário realizar qualquer contato pessoal com pacientes cujo prontuário possa vir a ser objeto de estudo, este deverá ser realizado pelo próprio HC. O HC entrará em contato com o paciente ou representante legal, no caso de menor ou incapaz, ou institucionalizado ou que a pessoa já tenha ido a óbito, explicando-lhe a possibilidade de participar da pesquisa e se, de acordo, solicitará a liberação do seu nome e telefone ao pesquisador.

Ao final, a Administração deliberará acerca da permissão ou não da realização do projeto/protocolo de Pesquisa Acadêmica.

O prazo para este processo interno será de 30 (trinta) dias.

1. **O Hospital de Caridade junto ao Pesquisador – negativa:**

Em caso de negativa de autorização para a realização do projeto/protocolo de Pesquisa Acadêmica, o HC comunicará formalmente o pesquisador solicitante.

1. **O Hospital de Caridade junto ao Pesquisador – positivo:**

Em caso de permissão para a realização do projeto/protocolo de Pesquisa Acadêmica, o HC comunicará formalmente o pesquisador solicitante, através da emissão de um TAIS (Termo de Autorização da Instituição de Saúde).

1. **O Pesquisador:**

Em caso de autorização para realização da pesquisa:

1. Se a pesquisa exigir o manuseio de prontuários dos pacientes:

O pesquisador entrará entra em contato com o paciente ou seu representante legal, no caso de menor ou incapaz, ou institucionalizado ou que a pessoa já tenha ido a óbito, doravante considerado participante da pesquisa. O pesquisador agendará local e horário para explicação da pesquisa, e emitirá um TCLE específico, em três vias, sendo que uma fica com o participante da pesquisa, uma com o pesquisador e outra para o Hospital de Caridade;

1. Se a pesquisa não exigir o manuseio de prontuários dos pacientes:

Poderá contatar o HC para a coleta dos dados conforme o objetivo da pesquisa.

1. **O Pesquisador junto ao Hospital de Caridade – em caso de necessidade de manuseio de prontuários:**

Com o TCLE assinado e entregue ao Hospital de Caridade, o pesquisador poderá entrar em contato com a Secretaria Executiva da Administração, para agendar uma data e horário para ter acesso ao prontuário do paciente.

1. **O Hospital de Caridade, internamente– em caso de necessidade de manuseio de prontuários:**

A Secretaria Executiva da Administração solicitará a localização do prontuário do paciente para fins de disponibilização para a pesquisa. O prontuário, por sua vez, deverá ter todos os seus documentos numerados em ordem crescente.

1. **O Pesquisador, no Hospital de Caridade – em caso de necessidade de manuseio de prontuários:**

O pesquisador comparece no HC na data/horário marcados para realizar a pesquisa.

O local a ser utilizado para esta atividade será o Arquivo do SPP.

O Pesquisador deverá respeitar as normas de biossegurança, e ao final devolver o prontuário em perfeitas condições, organizado, e com numeração sequencial. O profissional do HC fará a conferência sobre as condições finais do prontuário.

1. **O Pesquisador:**

O HC ressalta a importância do pesquisador dispensar esforço especial na guarda e segurança dos dados oriundos tanto de prontuários, quanto de coleta direta, visando a proteção aos dados, principalmente os sensíveis, e em especial, se houver na documentação alguma forma de identificação.

É altamente recomendável não identificar os pacientes, por isso orientamos o uso de codificação, e a guarda dos códigos em local diferente dos documentos codificados.

Lembramos que a LGPD considera o esforço do pesquisador na proteção aos dados, principalmente na rede mundial de computadores, mas não o exime de responsabilização no caso de vazamentos de informações pessoais sensíveis.

1. **O Pesquisador junto à URI – Relato de Caso:**
2. A partir do momento em que todo o protocolo de acesso aos dados foi finalizado, o pesquisador deve encontrar e determinar a revista/periódico/evento científico a(o) qual irá submeter o relato de caso. Nunca é demais lembrar que é necessário saber se a revista/periódico/evento científico em questão aceita relato de caso. Determinada a Revista/periódico/evento científico, o próximo passo é obter as normas de publicação a serem seguidas.
3. O Pesquisador deverá escrever o artigo conforme as normas e submetê-lo ao corpo editorial para avaliação. Com esta submissão o Pesquisador já recebe um comprovante de encaminhamento que deverá ser anexado ao protocolo quando o relato de caso for encaminhado ao CEP, via Plataforma Brasil (PB).
4. O Pesquisador deverá aguardar pelos apontamentos do corpo editorial e fazer as devidas correções, se houver necessidade. Se o artigo for aprovado “de primeira”, este deve ser encaminhado ao CEP, via PB, juntamente com o documento de aprovação do artigo e o TCLE devidamente assinado pelo participante da pesquisa. No caso da necessidade de ajustes, o artigo em sua nova versão já poderá ser encaminhado ao CEP, acompanhado pelo novo comprovante de recebimento por parte do corpo editorial (neste caso serão dois comprovantes, o inicial e este dos ajustes) e é claro, também o TCLE devidamente assinado pelo participante da pesquisa. O Pesquisador deve encaminhar por ofício em apêndice o nome da Revista/periódico/evento científico e seu link, quando disponível, bem como em anexo, as normas de publicação do artigo.
5. Havendo a necessidade de novos ajustes, o Pesquisador deverá aguardar o documento de aprovação do artigo para publicação e então encaminhar via emenda, a versão final do artigo. Poderá aguardar a publicação para então encaminhar a versão final do artigo acompanhada possivelmente pelo link da Revista/periódico/evento científico.
6. CEP da URI:

A partir do recebimento do protocolo do Relato de Caso, via Plataforma Brasil, o CEP procederá a avaliação e emitirá o Parecer Consubstanciado:

* 1. DEFINITIVO quando o artigo foi aprovado para publicação ou já publicado;
  2. Com a ressalva do encaminhamento via EMENDA se ainda não tiver o parecer final de aceite para publicação da Revista/periódico/evento científico.

1. **O Pesquisador junto à URI – Exceto Relato de Caso:**
2. A partir do momento em que todo o protocolo de pesquisa esteja finalizado no tocante a acesso aos dados documentais (prontuários) e/ou primários (junto a funcionários e pacientes do HC), o Pesquisador deve realizar sua discussão e análise dos dados objetivando os resultados esperados da pesquisa.
3. Após defesa/aprovação de seu produto da pesquisa (artigo, TCC, tese, monografia, dissertação, etc.), este documento deve ser encaminhado para análise do Comitê de Ética, via Plataforma Brasil pelo recurso da NOTIFICAÇÃO.
4. CEP da URI:

A partir do recebimento da Notificação (artigo, TCC, tese, monografia, dissertação, etc.), via Plataforma Brasil, o CEP procederá a avaliação e emitirá o Parecer Consubstanciado:

a) DEFINITIVO quando o relatório for aprovado (de acordo com o protocolo aprovado pelo CEP);

b) REPROVADO quando o relatório não estiver de acordo com o protocolo aprovado pelo CEP. Os itens em desacordo serão apontados e o pesquisador poderá fazer nova submissão, podendo, às vezes, ser necessária uma notificação para justificar os itens de desacordo e posteriormente nova submissão de relatório.

1. **O Pesquisador junto ao Hospital de Caridade:**

O pesquisador deverá fornecer uma cópia da versão final da pesquisa, bem como da publicação científica porventura realizada.