

**UNIVERSIDADE REGIONAL INTEGRADA DO
ALTO URUGUAI E DAS MISSÕES
– CÂMPUS DE ERECHIM –
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES
HUMANOS**

**DISCIPLINAMENTO DA PESQUISA EM GERAL
NO HOSPITAL DE CARIDADE**

Versão CEP/URICER n. 1.0/21

A PESQUISA NO HOSPITAL DE CARIDADE DE ERECHIM - DISCIPLINAMENTO

1 - Introdução:

O Hospital de Caridade de Erechim (HCE), por intermédio de sua Assessoria jurídica, marcou uma reunião com a coordenação do Comitê de Ética, em que estiveram presentes o administrador do Hospital de Caridade, Sr. Éder Iogue Wilhelm Spitzczà, a assessora jurídica Sra. Virgiani Andréa Kremer, a assessora jurídica da URI, Sra. Andreia Mignoni e o coordenador do Comitê de Ética da URI Erechim, Sr. Clodomir Antonio Martinazzo.

Tal encontro foi um marco nas relações entre a URI (especificamente para a área de pesquisa com Seres Humanos) e o HCE como Instituição Coparticipante e parceira da área da Saúde, com a intermediação do Comitê de Ética, como agente do controle social da pesquisa com Seres Humanos.

O Hospital de Caridade, por intermédio de seus agentes, supracitados, expuseram a necessidade de disciplinamento da Pesquisa no âmbito do mesmo. Ressaltaram seu papel e apoio na construção do conhecimento científico por meio da pesquisa bem como na formação dos futuros médicos e outros profissionais da saúde.

A pauta do encontro foi basicamente o regramento do encaminhamento de projetos de pesquisa para serem desenvolvidos no Hospital de Caridade de Erechim. Em um segundo encontro foram feitos os ajustes finais ao protocolo de procedimentos de pesquisa no Hospital de Caridade. O Hospital elaborou um fluxograma de encaminhamento, regras e pré-requisitos para a pesquisa. Isso inclui a necessidade de encaminhamento formal, com cópia de projeto e seus apêndices/anexos, detalhamento dos dados pretendidos e a serem fornecidos pelo HC e parecer consubstanciado aprovado pelo Comitê de Ética da URI-Erechim, devidamente assinado (com exceção do Relato de Caso, com regramento específico, detalhado neste documento). Foi discutida a possibilidade legal de utilização de prontuários, com base nos termos de consentimento/autorização, disponibilidade de acesso, acompanhamento do acadêmico bem como a ciência aos professores e acadêmicos do regramento que será seguido e que culminará no parecer fundamentado do HCE autorizando ou não a pesquisa no âmbito da instituição.

Resumindo, o HC contará com um protocolo, tipo *Checklist*, que os pesquisadores deverão atender.

2 – A Pesquisa no âmbito do Hospital de Caridade:

As Resoluções CNS 466/12 e CNS 510/16 bem como seus documentos complementares, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), disciplinam a análise ética dos protocolos de pesquisa com Seres Humanos. O objetivo é resguardar a dignidade dos participantes da Pesquisa. Resguardar a dignidade significa zelar pelos direitos de cada ser humano, garantidos por diversas leis.

Além disso, regramento interno do Comitê de Ética da URI Erechim e do Hospital de Caridade de Erechim (HCE) devem nortear a pesquisa a ser realizada nos diversos setores do hospital.

Via de regra, todo protocolo de pesquisa deve ser encaminhado ao Setor Jurídico do Hospital de Caridade de Erechim, mediante preenchimento de um documento protocolar de pesquisa interno do tipo *checklist*. Após análise, o HCE emitirá seu parecer de aprovação, pendências (Termo de Ajuste de Procedimentos – TAP) ou reprovação do projeto. Pesquisas do tipo Relato de Caso tem regramento próprio, conforme documentação na página do CEP, neste mesmo campo do Hospital de Caridade. **PROJETOS de Relato de Caso**, diferentes do Relato de caso, conforme Carta Circular CNS 166/18, seguem o regramento descrito neste documento.

Todo pesquisador interessado em escrever um projeto de pesquisa cuja instituição coparticipante for o HCE, deverá elaborar um protocolo de pesquisa que consiste no projeto e todos os documentos complementares, como apêndices e anexos, conforme o caso, com envio subsequente, via Plataforma Brasil (PB), ao CEP URI-Erechim, para análise e consequente emissão de Parecer Consubstanciado de Aprovação/Reprovação. Após recebimento do Parecer Consubstanciado de Aprovação (**PCA**), o pesquisador deverá imprimir o projeto na íntegra, aprovado pelo CEP e todos os documentos de Apêndices e Anexos, além do PCA e abrir um protocolo de pesquisa junto ao Setor Jurídico do HCE que receberá toda a documentação supracitada para análise. Após análise dos diversos setores do HCE envolvidos, a instituição emitirá seu termo de aprovação/reprovação para a pesquisa ou emitirá um Termo de Ajuste de Procedimentos (TAP), a seu critério, que, em sendo atendido, então, emitirá sua aprovação final (TAI – Termo de Autorização Institucional). Ver regramento especificado na Seção 4 deste documento.

No caso de pesquisa utilizando aplicativos de internet, como o *Google Forms*, a Carta Circular CNS 01/2021 deve ser rigorosamente contemplada.

3 – A Pesquisa no âmbito da URI - Pesquisadores

O CEP, como um braço local/regional da CONEP, tem a função, entre outras, de revisar todos os protocolos de pesquisa visando assegurar o cumprimento das leis que garantem os direitos dos Seres Humanos, em especial na Pesquisa. Exceção parcial a essa revisão está relacionada ao Relato de Caso, com disciplinamento diferenciado, conforme Carta Circular CNS 166/18 e regramento próprio na página do CEP.

Para facilitar o trabalho de pesquisadores coordenadores/orientadores e alunos da URI, bem como das instituições coparticipantes, aqui em especial o HCE, o CEP URI Erechim, baseado nas resoluções e suas complementares emanadas pela CONEP, além de outras leis, disponibiliza modelos de documentos pré-formatados além de regrar complementarmente a pesquisa em casos particulares, como este da pesquisa no HCE.

Sendo assim, todo pesquisador interessado em escrever um projeto de pesquisa deverá seguir os procedimentos descritos na seção 4 deste documento.

4 - O papel do Comitê de Ética no percurso do protocolo do Projeto de Pesquisa - Regramento

Como preconizam as Resoluções CNS 466/12 e CNS 510/16 e suas complementares, a pesquisa com Seres Humanos tem critérios bem definidos que devem ser observados para que haja a garantia da preservação dos direitos dos participantes da pesquisa. Visando a conformidade do protocolo de pesquisa às normas éticas vigentes e normas da CONEP/ CEP e HCE, o(s) pesquisador(es) devem observar as seguintes etapas:

- 1) Escrever um projeto de pesquisa, seus apêndices e/ou anexos de forma coerente e compreensível a um leigo considerando todas as leis/resoluções envolvidas. Submeter o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP, via Plataforma Brasil;
- 2) Após aprovação do protocolo de pesquisa no Comitê de Ética, abrir um protocolo junto ao HCE pleiteando a autorização para a pesquisa com a população desejada que poderá ser os funcionários do hospital ou pacientes nas diferentes alas do hospital. Deverão ser entregues uma cópia do projeto, dos apêndices/anexos e do Parecer Consubstanciado de Aprovação assinada pela coordenação do CEP.
- 3) O Hospital de Caridade reserva o direito de realizar eventuais apontamentos que se fizerem necessários no protocolo de pesquisa, a seu critério, emitindo o Termo de Ajuste de Procedimentos (TAP), que deverá ser observado pelo pesquisador. As modificações solicitadas pelo Hospital de Caridade devem ser feitas no protocolo da pesquisa e encaminhadas à Plataforma Brasil para que fiquem registradas, via EMENDA.
- 4) No caso do aceite do protocolo de pesquisa, o Hospital de Caridade (Setor jurídico) entrará em contato com o responsável pelo setor onde a população pesquisada se concentra, comunicando a autorização da pesquisa nos seguintes grupos: a) enfermeiros, técnicos de enfermagem, médicos, etc.; b) pacientes dos diversos setores (UTI, farmácia, quartos de internação, imagem, etc.). Em ambos os casos, os responsáveis serão contatados pelo pesquisador em horário/local oportuno, determinado no Termo de Autorização Institucional (TAI). Cada tipo de protocolo pode exigir um tratamento diferenciado, conforme a peculiaridade da população. População de funcionários tem uma característica (ou diversas) e população de pacientes, outras particularidades, pois em muitas ocasiões poderá ser necessário um funcionário do hospital entrar em contato com o potencial participante para solicitar a liberação do contato para o pesquisador (principalmente no caso de acesso a prontuário médico).
- 5) De posse do TAI/HCE, o pesquisador entrará em contato com o responsável pelo setor e agendará o contato com a população alvo de seu estudo. O pesquisador agendará local e horário para explicação da pesquisa. No caso de aceite, obterá a assinatura do TCLE, em duas vias (**três vias no caso de utilização de prontuários**), sendo que uma fica com o participante da pesquisa, outra com o pesquisador (**e uma com o hospital, no caso de uso prontuário médico**);

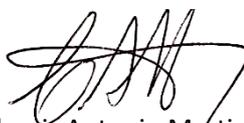
- 6) Com o TCLE assinado a pesquisa poderá ser realizada, considerando todos os critérios de biossegurança solicitados pelo HCE;

5 - Considerações Finais

O Comitê de Ética em Pesquisa da URI Erechim constitui-se num órgão colegiado, interdisciplinar, de natureza técnico-científica, consultiva, deliberativa e educativa, com autonomia de decisão no exercício de suas funções, vinculados a Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão e Pós-Graduação da URI e está constituído nos termos das normativas vigentes, considerando especialmente os documentos: Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97, nº 370/07 e 510/16, assim como a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CNS/MS.

Extrapolando relativamente suas funções, o CEP organizou este documento que contou com a colaboração do Hospital de Caridade, instituição coparticipante para pesquisas na área da saúde, assim normatizando os procedimentos dos nossos pesquisadores para o Relato de Caso. Este documento está baseado na Carta Circular CNS 166/18, no disciplinamento da pesquisa no Hospital de Caridade e no conhecimento dos procedimentos protocolares do sistema CEP/CONEP.

Conclamamos aos pesquisadores que se inteirem destas normativas e no caso de dúvidas procurem a coordenação do CEP. Uma visão clara do processo certamente reduzirá o tempo de tramitação dos protocolos no Hospital de Caridade e no CEP.



Clodomir Antonio Martinazzo

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa – URI Erechim