

2024

MANUAL INSTRUTIVO



**FLUXO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA NA SECRETARIA
ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO / NGC - OSS HTRI**

VERSÃO II
07 de novembro de 2024

MANUAL INSTRUTIVO
FLUXO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA NA SECRETARIA ESTADUAL
DE SAÚDE DE PERNAMBUCO / NGC- OSS HTRI

O Manual Instrutivo, baseado na Portaria SES nº 710/2021, Resolução CNS nº 466/2012, Resolução CNS nº 510/2016, Resolução CNS nº 674/2022, Resolução CNS nº 738/2024 – CONEP, Lei nº 14.874/2024 e Lei Geral de Proteção de Dados, apresenta os procedimentos de comunicação e solicitação de Carta de Anuência, as responsabilidades das partes envolvidas, além dos instrumentos que regulam o processo de normatização e regulamentação de todas as atividades de pesquisa a serem conduzidas nas unidades de saúde e setores geridos pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES-PE).

As pesquisas realizadas nas Unidades de Gestão da SES-PE são categorizadas de acordo com o vínculo proponente:

- a) Pesquisas de acadêmicos: referem-se a investigações conduzidas por estudantes devidamente matriculados em cursos de graduação ou pós-graduação (latu sensu ou stricto sensu) de Instituições de Ensino, sob a supervisão de um professor/pesquisador responsável;
- b) Pesquisas de residentes: englobam os processos realizados por profissionais matriculados em Pós-graduação Lato Sensu voltada para a educação em serviço, destinada às categorias que integram a área de saúde;
- c) Pesquisas de servidores públicos: compreendem os processos investigativos conduzidos por servidores públicos de qualquer esfera governamental, em sua área de competência, seja de formação acadêmica ou pesquisas afins com a área de atuação;
- d) Pesquisas de profissionais externos: dizem respeito às investigações conduzidas por profissionais vinculados à Iniciativa Privada com ou sem fins lucrativos, ou a Sociedades Civas Organizadas. Essas pesquisas devem ser desenvolvidas na área de competência do(s) pesquisador(es), seja de formação acadêmica ou afinidade com a área de atuação.

1. Fluxo para solicitação de Carta de Anuência para pesquisa

O pesquisador poderá dar entrada no processo de solicitação da carta de anuência em um dos seguintes serviços:

- A. Protocolo Geral da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco (SES-PE), no endereço: Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, Bongi – Recife – PE, o qual será encaminhado à Diretoria Geral de Educação em Saúde.
- B. Por meio do e-mail: educacaoemsaudepe@gmail.com
- C. 12 Gerências Regionais de Saúde – Aos Gerentes Regionais.
- D. Centro de Estudos dos Hospitais Estaduais, Coordenações de Ensino e Pesquisa ou Núcleos de Educação Permanente (APÊNDICE I): Hospital Agamenon Magalhães, Hospital Getúlio Vargas, Hospital Otávio de Freitas, Hospital da Restauração, Hospital Barão de Lucena, Hospital João Murilo de Oliveira Hospital Regional do Agreste, Hospital Mestre Vitalino, Hospital do Sertão Governador Eduardo Campos, Hospital Regional Ruy de Barros Correia, Hospital Emília Câmara e UPAS da Rede Estadual administrados por OSS.
- E. Escola de Governo em Saúde Pública de Pernambuco – ESPPE
- F. LACEN
- G. APEVISA

ATENÇÃO: Quando a pesquisa for realizada em mais de um serviço, sugere-se dar entrada por meio do Protocolo Geral/Diretoria Geral de Educação na Saúde ou por correio eletrônico (itens A e B descritos acima).

Documentos necessários (APÊNDICE II)

- a) Solicitação do pesquisador através de um requerimento (ANEXO I) da carta de anuência com os seguintes dados: nome do projeto, nome do pesquisador, endereço residencial com CEP, telefone e e-mail, nomes dos orientadores, onde os dados da pesquisa serão coletados;
- b) Declaração de vínculo emitida em papel timbrado pela instituição contendo o nome de todos os envolvidos na pesquisa, e-mail, nome do professor orientador, curso e título do projeto (ANEXO II);

- c) Uma via do projeto de pesquisa contendo obrigatoriamente: título do projeto; introdução/justificativa; objetivos (geral e específico); tipo de estudo; população do estudo; instrumento de coleta de dados; variáveis do estudo; aspectos éticos; orçamento (onde deixa explícito que a instituição e o voluntário não terão nenhum custo, e o tipo de financiamento - próprio ou secundário de fomento à pesquisa); cronograma de execução; Apêndices (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE; Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE; Termo de Responsabilidade assinado por todos os pesquisadores envolvidos e pelo orientador (ANEXO III).
- d) Folha de Rosto emitida após a inscrição do projeto na Plataforma Brasil.

Compete à Chefia do serviço onde será realizada a pesquisa, a emissão de Parecer, respaldado pela anuência da Direção Geral. Em caso de parecer desfavorável, será necessário relatar as discrepâncias por e-mail ao pesquisador responsável e solicitar que o projeto seja reenviado após as correções necessárias.

Compete ao pesquisador, verificar os arquivos encaminhados e informar, quando solicitado, dados complementares e informações referentes ao projeto de pesquisa.

2. Sobre o processo e prazos:

Para pesquisas que utilizam informações de domínio público conforme a Lei de Acesso à Informação ou utilizam bancos de dados com informações agregadas e não identificáveis individualmente, é obrigatório obter aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas de Seres Humanos, especialmente se os dados forem utilizados em eventos científicos. Portanto, devem-se seguir os procedimentos indicados no item 1.

No caso da solicitação de Carta de Anuência à Diretoria Geral de Educação na Saúde (DGES), após o envio dos documentos e informações pelo pesquisador conforme o item 1, o seguinte fluxo será adotado:

- a) A DGES analisará os documentos e informações protocolados. Se estiverem de acordo com os requisitos do item 1, serão enviados via Sistema Eletrônico de Informação (SEI), juntamente com o projeto de pesquisa, para análise técnico-científica e de viabilidade de coleta de dados pela área técnica responsável. Após análise, o processo será devolvido à DGES;

- b) Se o Parecer Técnico for favorável, a DGES emitirá a Carta de Anuência ao pesquisador por e-mail, informando o setor responsável pelos dados e como entrar em contato com a área técnica;
- c) Se o Parecer Técnico for desfavorável, a DGES informará por e-mail os apontamentos / questionamentos / observações da área técnica, cabendo ao pesquisador fazer as adequações necessárias para nova submissão à área técnica.

O Parecer Técnico emitido pela área técnica considera a relevância do estudo, a conformidade com os princípios do SUS, os impactos potenciais da pesquisa no setor de domínio dos dados, e a disponibilidade das informações solicitadas.

O pesquisador só poderá coletar dados envolvendo seres humanos ou seus dados secundários nos serviços da SES-PE após apresentar Carta de Anuência e Parecer Consubstanciado de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) à área técnica responsável pela liberação dos dados.

Para garantir a conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados é crucial que os pesquisadores estejam cientes dos princípios e requisitos da legislação. Um aspecto fundamental é a obtenção do consentimento livre e esclarecido, quando dados pessoais identificáveis forem coletados. Adicionalmente, sempre que possível deve ser feita a anonimização dos dados, com objetivo de minimizar o risco à privacidade dos indivíduos.

Compete aos pesquisadores manterem-se informados sobre as diretrizes e decisões da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e buscar orientação especializada quando necessário. Dessa forma será possível contribuir para o avanço do conhecimento científico, com comportamento ético e responsável, respeitando os direitos e privacidade dos indivíduos.

O pesquisador deverá estar ciente de que não compete aos profissionais da Unidade Hospitalar, a coleta de dados para o pesquisador. Portanto, o pesquisador será responsável integralmente pela coleta de dados e obtenção da assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento para Responsável Legal. Adicionalmente, o pesquisador estará proibido de fotografar e retirar o prontuário do setor para coletar os dados.

O serviço terá um prazo de até 20 dias úteis a partir da data de entrada da documentação do pesquisador para análise, emissão de parecer técnico e Carta de Anuência.

Após o recebimento da Carta de Anuência, o pesquisador deverá submeter o projeto de pesquisa à análise do CEP da instituição referenciada pela Plataforma Brasil. Quando em posse do deferimento do CEP, o pesquisador enviará para o serviço que emitiu a Carta de Anuência o parecer de aprovação ou quando indeferido, comunicar.

Ao término da pesquisa, é responsabilidade do pesquisador enviar por e-mail cópia digital dos produtos da pesquisa, no formato PDF, (tese, dissertação, monografia, artigos, livros etc.), seja publicada ou não, ou um relatório técnico contendo as principais conclusões e questões relevantes para a SES/PE, a fim de subsidiar a gestão estadual e a tomada de decisões. Além disso, o pesquisador deve estar disponível, quando solicitado, para apresentar os resultados da pesquisa em eventos designados pela SES e contribuir para o acervo bibliográfico.

3. Orientações Gerais:

- a) Para pesquisas que utilizam dados municipais (primários e/ou secundário), a carta de anuência deverá ser solicitada à própria secretaria municipal de saúde;
- b) Para pesquisas que utilizam dados de mais de um nível (estadual, regional e municipal) a carta deverá ser solicitada em cada nível;
- c) O gestor da SES-PE poderá fazer observações e ou recomendações ao pesquisador, de acordo com as necessidades e realidade de cada serviço;
- d) Caso o projeto apresente pendências de dados ou documentação, a gestão estadual entrará em contato com o(a) pesquisador(a) solicitando regularizar as pendências.

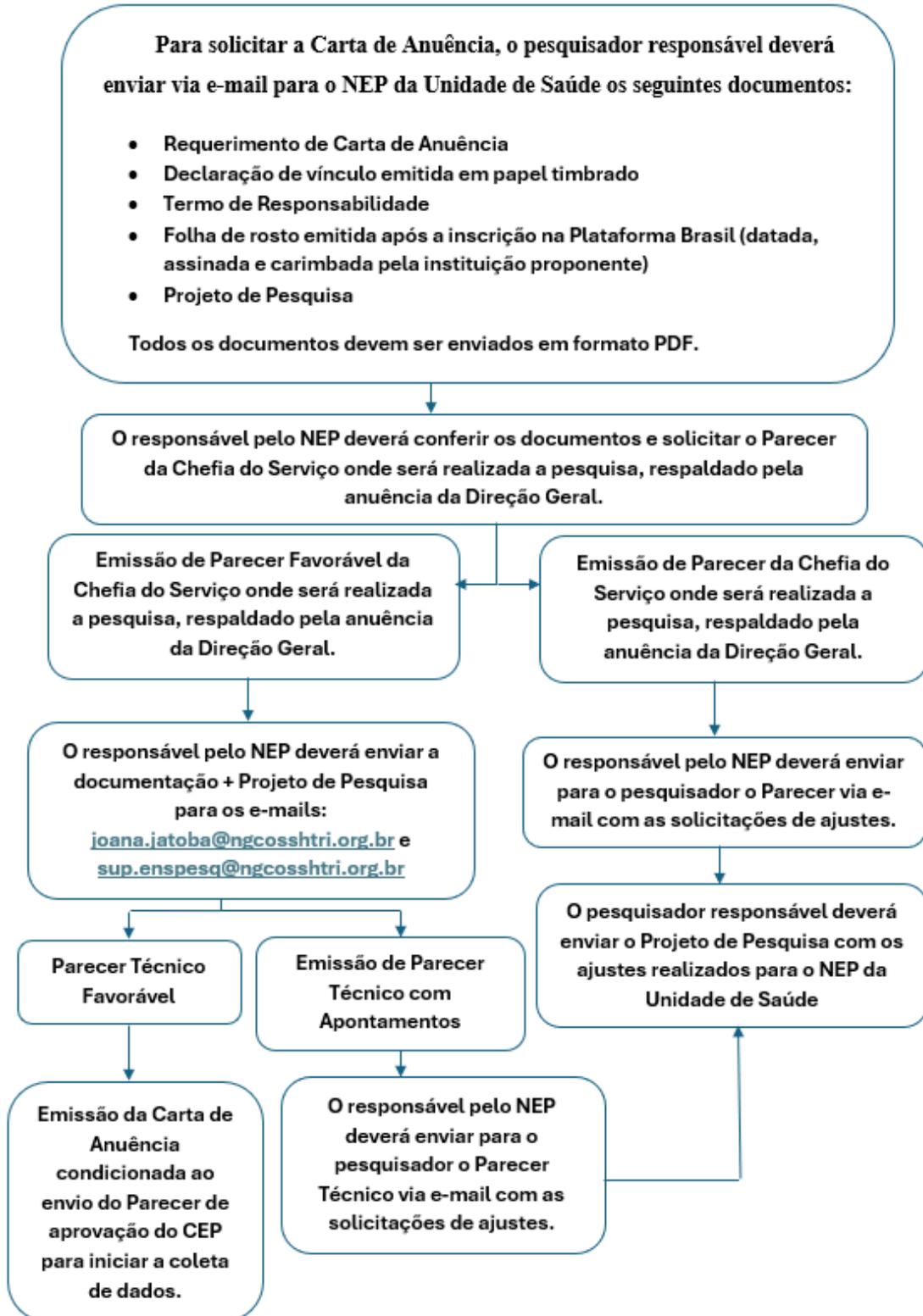
APÊNDICE I

INFORMAÇÕES SOBRE OS NÚCLEOS DE EDUCAÇÃO PERMANENTE DAS UNIDADES DE SAÚDE SOB A GESTÃO DA OSS HTRI

- **UPA Médico Fernando de Lacerda (UPA Curado)**
e-mail: edupermanente@upacurado.org.br
Fone: (81) 3184-4486
- **UPA Pediatra Zilda Arns (UPA Ibura)**
e-mail: edupermanente@upaibura.org.br
Fone: (81) 3184-4609
- **Hospital João Murilo de Oliveira**
e-mail: educacaoopermanente@hjmo.org.br
Fone: (81) 3526-8848
- **UPAE Dom Francisco de Mesquita Filho (UPAE Afogados da Ingazeira)**
e-mail: coord.enfermagem@upaeafogados.org.br
Fone: (87) 3838-8614
- **UPAE Dr. José Alves de Carvalho Nunes (UPAE Serra Talhada)**
e-mail: coordenf@upaeserratalhada.org.br
Fone: (87) 3929-3504
- **Hospital Mestre Vitalino Pereira da Silva**
e-mail: ensino.pesquisa@hospitalmestrevitalino.com.br
Fone: (81) 3725-7793
- **Hospital Regional Ruy de Barros Correia**
e-mail: educacaocontinuada@hrrbc.org.br
Fone: (87) 3821-8300
- **Hospital Regional Emília Câmara**
e-mail: nep@hrec.org.br
Fone: (87) 3838-8868
- **Hospital Brites de Albuquerque**
e-mail: nec@brites.org.br
Fone: (81) 98260-0278
- **Hospital do Sertão Eduardo Campos**
e-mail: nep@hecpe.org.br
Fone: (87) 3929-4100

APÊNDICE II

FLUXO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA NAS UNIDADES DE SAÚDE SOB A GESTÃO DA OSS HTRI



APÊNDICE III
CHECKLIST – ANUÊNCIA DE PROJETO DE PESQUISA

Prezado(a) autor(a), este Checklist foi criado com base na Portaria da Secretaria Estadual de Saúde nº 710 de 25 de outubro de 2021, e das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, nº 510/2016, nº 674/2022 e nº 738/2024, para auxiliar na verificação dos documentos obrigatórios para a aquisição da anuência de atividades de pesquisa. Todas as pesquisas deverão estar em conformidade com o disposto na Lei Nº 14.874/2024.

TÍTULO DO ARTIGO:			
1. DOCUMENTAÇÃO	Sim	Não	Não se aplica
1.1. Requerimento de Carta de Anuência			
1.2. Documento em papel timbrado – Vínculo do pesquisador responsável e equipe de pesquisa com a Instituição Proponente			
1.3. Termo de Responsabilidade			
1.4. Folha de Rosto emitida após a inscrição do projeto na Plataforma Brasil (datada, assinada e carimbada pela instituição proponente)			
1.5. Projeto de Pesquisa			
1.6. Parecer da Chefia do Serviço onde será realizada a pesquisa, respaldado pela anuência da Direção Geral			
2. PROJETO DE PESQUISA	Sim	Não	Não se aplica
2.1. Título			
2.2. Introdução/Justificativa			
2.3. Objetivos (geral e específicos)			
2.4. Procedimentos metodológicos			
2.4.1. Tipo do estudo			
2.4.2. População do estudo			
2.4.3. Instrumento de coleta de dados			
2.4.4. Variáveis do estudo			
2.4.5. Aspectos éticos			
2.4.6. Orçamento			
2.4.7. Cronograma			
2.5. Apêndices (TCLE e/ou TALE)			
2.6. Termo de Responsabilidade assinado por todos os pesquisadores envolvidos e pelo orientador			

APÊNDICE IV
MODELO DE PARECER TÉCNICO DA CHEFIA DO SERVIÇO

**SUBSTITUIR O CABEÇALHO PELO DA UNIDADE HOSPITALAR QUE EMITIRÁ PARECER
PARA A PESQUISA**

(apagar essa orientação antes da impressão do documento)

PARECER TÉCNICO

OBJETO: Parecer técnico referente a análise da proposta de pesquisa intitulada “(Título do Projeto de Pesquisa)”, sob responsabilidade do(a) pesquisador(a) (nome do Pesquisador(a)), (vínculo do pesquisador). Exemplo: docente da Universidade XXXXXXXX, campus XXXXXXX).

Recebemos via XXXXXXX (Exemplo: e-mail, SEI), proveniente do(a) Pesquisador(a) Responsável, XXXXXXXX (Nome do(a) Pesquisador(a) Responsável), a solicitação de análise da proposta de pesquisa (TÍTULO DO PROJETO)

Conclui-se que:(CONCORDA COM A PESQUISA OU NÃO)

Caso não concorde com a anuência das atividades desta pesquisa, favor justificar.

Local, dia, mês e ano.

Assinatura do Coordenador do Serviço Responsável pela emissão do Parecer Técnico

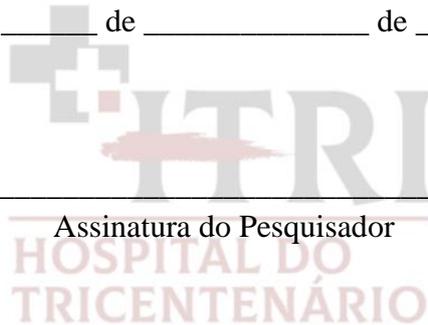
Assinatura da Direção Geral da Unidade

ANEXO I
REQUERIMENTO DE CARTA DE ANUÊNCIA

Venho através deste solicitar Carta de Anuência para realização da pesquisa com o tema _____, que tem como pesquisadores responsáveis _____, da Instituição _____, residente na Rua _____ CEP: _____ e-mail: _____, sob orientação de _____ que será realizada no _____.

() Comprometo-me a dar retorno da pesquisa ao serviço e por interesse da gestão apresentar nas instâncias da Secretaria de Saúde.

Local, _____ de _____ de _____.



Assinatura do Pesquisador

ANEXO II

SUBSTITUIR O CABEÇALHO PELO DA INSTITUIÇÃO QUE ESTÁ VINCULADA AO PESQUISADOR E À EQUIPE DE PESQUISA

(apagar essa orientação antes da impressão do documento)

DECLARAÇÃO DE VÍNCULO

Declaro(ramos) ciência na pesquisa intitulada _____, bem como da legislação vigente que regulamenta a coleta de dados em Unidades de Saúde sob Gestão da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, sendo o pesquisador responsável _____, sob orientação de _____.

Identificação do(a) Pesquisador(a)

Nome:

Atribuição na equipe:

CPF:

E-mail:

Fone:

Identificação do(a) Pesquisador(a)

Nome:

Atribuição na equipe:

CPF:

E-mail:

Fone:

Identificação do(a) Pesquisador(a)

Nome:

Atribuição na equipe:

CPF:

E-mail:

Fone:

(Inserir mais campos conforme o número de pesquisadores)

Local, _____ de _____ de _____.

Assinatura e carimbo do responsável da Instituição de origem do pesquisador
responsável

ANEXO III

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Pelo presente instrumento, na qualidade de responsáveis pela guarda e pelo uso da(s) base(s) de dados do “_____ (Serviço ou Sistema de informação que está sendo solicitado)” assumimos as seguintes responsabilidades:

1. Utilizar esta(s) base(s) de dados única e exclusivamente para as finalidades descritas no projeto de pesquisa;
2. Guardar sigilo e zelar pela privacidade dos indivíduos relacionados/listados nesta(s) base(s) de dados;
3. Não disponibilizar, emprestar ou permitir a pessoas ou instituições não autorizadas pela diretoria responsável pelos dados o acesso a base(s) de dados;
4. Não divulgar, por qualquer meio de comunicação, dados ou informação contendo o nome dos indivíduos ou outras variáveis que permitam a identificação do indivíduo e que afetem, assim a confidencialidade dos dados contidos nesta(s) base(s) de dado(s);
5. Não praticar ou permitir qualquer ação que comprometa a integridade desta(s) base(s) de dado(s);
6. Não utilizar isoladamente as informações contidas nesta(s) base (s) de dado(s) para tomar decisões sobre a identidade de pessoas falecidas/nascidas, para fins de suspensão de benefícios ou outros tipos de atos punitivos, sem a devida certificação desta identidade em outras fontes.

Assim, _____ (nome(s) do(s) responsável(is) pela guarda dos dados) assume(m) total responsabilidade pelas consequências legais da utilização indevida desta(s) base(s) de dado(s), por parte dos servidores da instituição do solicitante ou por terceiros.

Local, ____ de _____ de _____.

Assinatura do Pesquisador responsável pela guarda dos dados

(Inserir mais campos conforme o número de pesquisadores)