



DIRETRIZES PARA PESQUISA CIENTÍFICA

Comissão de Pesquisa

2022, V. 01

Diretrizes para a Pesquisa Científica no Santa Marcelina Saúde

A missão Marcelina é “Oferecer assistência, ensino, pesquisa em saúde, com excelência à luz dos valores éticos, humanitários e Cristãos”.

**São Paulo
2022**

“Vamos, coragem caríssima, anime-se que ainda há um longo caminho. Bem vê que o Senhor não quer que repousemos sobre o que já fizemos, mas que nos atiremos mais para frente” Monsenhor Biraghi.

**São Paulo
2022**

Autores

Alex Jones Flores Cassenote

Pós-Doutor em Ciências da Saúde pela Universidade de São Paulo, Brasil

Carlos Eduardo Opazo

Especialista em Imaginologia pelo Centro Universitário SENAC/SP, Brasil.

Gustavo Oliveira

Doutor em Desenvolvimento Territorial e Meio Ambiente pela Universidade de Araraquara, Brasil

Julie Silvia Martins

Doutora em Ciências Odontológicas pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, Brasil.

Maria Lúcia dos Santos

Graduada em Gestão de Recursos Humanos pela Universidade Cruzeiro do Sul, Brasil

Samuel Soares Filho

Mestre em Ciências da Saúde e Medicina de Família, pela McGill University, Canadá.

Silvio Carlos Coelho de Abreu

Doutor em Ciências Odontológicas e Saúde Coletiva pela Universidade de São Paulo, Brasil.

Sumário

Apresentação e antecedentes	7
A missão Marcelina	8
Objetivos estatutários	8
O Santa Marcelina Saúde	9
Estrutura de pesquisa já em funcionamento na instituição	11
Núcleo de Pesquisa da APS Santa Marcelina	11
Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina – CEPEC.....	12
Centro Interdisciplinar de Formação, Ensino e Pesquisa – CIFEP	12
Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina.....	12
Justificativa	13
Objetivos	14
Pressupostos institucionais para ações relacionadas à pesquisa	15
Compatibilidade às normas éticas e legais	15
Critérios de Pesquisa perante os Órgãos de Governo (Federal, Estadual e Municipal).	15
Clareza dos objetivos e métodos a serem utilizados	16
Relativos à propriedade intelectual	16
Proteção de dados	17
<i>Compliance</i>	18
Questões relativas a doações a título de pesquisa	19
Criação da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde	20
Mapeamento das Linhas de pesquisa.....	20
Linhas de pesquisa dos Hospitais Santa Marcelina.....	20
Linhas de pesquisa do Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina – CEPEC	21
Linhas de pesquisa da APS Santa Marcelina	22
Pesquisas institucionais	22
Pesquisas realizadas pelo CEPEC.....	22
Pesquisas realizadas por residentes do Santa Marcelina Saúde	23
Pesquisas realizadas pelos colaboradores do Santa Marcelina Saúde	23
Pesquisas externas	24
Sistema de Informação em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde (SIPSMS).....	24
Cadastro da pesquisa	24
Resultados de pesquisa.....	25
Divulgação de pesquisas com potencial para absorver pacientes.....	25
Construção dos Trabalhos de Conclusão de Curso	25

Repositório de banco de dados de pesquisa	26
Avaliação de trabalhos para publicação em eventos científicos e revistas	26
Espaço para a divulgação dos trabalhos produzidos pelos colaboradores.....	26
Cadastramento de colaboradores interessados em <i>stricto sensu</i>	26
Outras funcionalidades	27
Orientações sobre o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina	27
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	28
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Relato de Caso Clínico	28
Termo de responsabilidade dos pesquisadores.....	28
Termo de anuência institucional.....	29
Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimentos;	29
Termos de Autorização de Armazenamento de Material Biológico	29
Declaração sobre o processo de obtenção do TCLE	30
Plano de Absorção e Incorporação do Conhecimento (PAIC).....	30
Fluxos de Pesquisas	30
Pesquisas a serem realizadas nos Hospitais	30
Pesquisas a serem realizadas no CEPEC.....	31
Pesquisas a serem realizadas na APS Santa Marcelina.....	33
Desenvolvimento de Recursos Humanos em Pesquisa.....	34
Acompanhamento do desenvolvimento dos colaboradores em termos de pesquisa	35
Encontros de Pesquisa	35
Acervo da produção científica do Santa Marcelina Saúde	36
Parcerias com outras instituições que desenvolvem pesquisa	36
Termo de Convênio/Parceria:	36
Parceiras do Santa Marcelina Saúde.....	38
Captação e mobilização de recursos	38
Gestão financeira das pesquisas	39
Normas para divulgação de trabalhos científicos	39
Certificação dos pesquisadores.....	40
Trabalhos de Conclusão de Curso.....	40
Iniciação científica	40
Universidade corporativa.....	40
Indicadores.....	41
Biblioteca.....	41
Divulgação de resultados de pesquisa.....	41

Arquivamento de material de pesquisa	41
Suporte para pesquisas	42
Telefone para contato.....	42
Referências Bibliográficas	43
APÊNDICE A - Atividades de ensino no Santa Marcelina Saúde.....	45
APÊNDICE B - Regimento Interno da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde	56
APÊNDICE C - Informações a serem inseridas para cadastro da pesquisa	66
APÊNDICE D – Termo de responsabilidade para realização de pesquisa científica. ..	68
APÊNDICE E - Termo de Responsabilidade para Pesquisa Clínica	71
APÊNDICE F - Termo de anuência institucional	75
APÊNDICE G - Termo de responsabilidade de armazenamento de material biológico (Diretoria).....	76
APÊNDICE H - Orientações detalhadas aos pesquisadores	77
APÊNDICE I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	79
APÊNDICE J – TCLE Relato de Caso Clínico	86
APÊNDICE K – Declaração sobre o processo de obtenção do TCLE	87
APÊNDICE L - Termo de autorização de uso de imagem e depoimentos.....	90
APÊNDICE M - Termo de autorização de armazenamento de material biológico	91
APÊNDICE N- Fluxograma da Pesquisa científica/acadêmica.....	92
APÊNDICE O - Fluxo interno para autorização de pesquisa Clínica na Rede de Saúde Santa Marcelina – CEPEC	93
APÊNDICE P – Fluxo interno para autorização de pesquisa nos diferentes órgãos que fazem parte do Santa Marcelina Saúde.....	95
APÊNDICE Q– Fluxo para desenvolver pesquisa científica/acadêmica em algum dos Hospitais do Santa Marcelina Saúde	96
APÊNDICE R - Fluxo para pesquisador interno desenvolver pesquisa na APS	97
APÊNDICE S - Fluxo para pesquisador externo desenvolver pesquisa na APS.....	98
APÊNDICE T - Aspectos relevantes na análise jurídica dos contratos de pesquisa clínica.....	99
APÊNDICE U - Formulário para cadastrar trabalho a ser apresentado em evento científico	101

Apresentação e antecedentes

O Santa Marcelina Saúde composta por 7 Hospitais, 103 (cento e três) serviços de Atenção Primária à Saúde, e um Centro de Pesquisa Clínica, sendo referência para mais de três milhões de pessoas, produz muitas pesquisas científicas, envolvendo muitos colaboradores e diferentes programas de Residência Médica e Multiprofissional.

Além das pesquisas internas, o reconhecimento do Santa Marcelina Saúde como um serviço de excelência, envolvendo uma enorme gama de serviços e de diferentes níveis do sistema (Atenção primária, secundária e terciária) atrai inúmeros pesquisadores a desenvolverem pesquisas na instituição.

Frente à essa situação, onde a pesquisa envolve múltiplas dimensões dentro da realidade do serviço e repercute em benefícios à sociedade como um todo, a Presidência da Casa de Saúde Santa Marcelina, Irmã Rosane Ghedin convidou um grupo que está fortemente ligado à pesquisa na instituição, para escrever o presente documento, que procura organizar as questões relacionadas à pesquisa científica em toda o Santa Marcelina Saúde.

Desta forma, constituiu-se um grupo de trabalho composto por representantes de diversos pontos do Santa Marcelina Saúde, a saber: Gustavo Oliveira da Casa de Saúde Santa Marcelina, Julie Silvia Martins, Morris Pimenta e Souza e Samuel Soares Filho do Núcleo de Pesquisa da Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina, Priscila Aguilar do Departamento Jurídico, Andressa Ruperez Martinez Paulauskas do Comitê de Ética em Pesquisa Científica, Carlos Eduardo Opazo do CEPEC, Dr. Fábio Roberto Oliveira da Silva e Maria Lucia dos Santos do CIFEP e Silvio Carlos Coelho de Abreu da AAGAPE, contando com a colaboração de Alex Jones Flores Cassenote.

Há muito tempo o Santa Marcelina Saúde desenvolve Ensino e Pesquisa, então algumas estruturas já foram criadas e estão em pleno funcionamento. O objetivo da presente diretriz não é em hipótese nenhuma desfazer o que já vem sendo feito, muito pelo contrário, é promover uma integração de todos os setores que realizam pesquisa há longos anos na instituição e conseguir avançar em termos de organização, padronização, divulgação, utilizando os recursos tecnológicos existentes na atualidade.

O presente documento prevê a uniformização de questões relativas ao Ensino e a Pesquisa em todo o Santa Marcelina Saúde, onde os propósitos, as diretrizes e a forma de operacionalizá-los estejam bem claros e definidos a todos os colaboradores, sejam internos ou externos, servindo de referência a todos que pretendam desenvolver Ensino e Pesquisa no Santa Marcelina Saúde.

A padronização prevê que a implantação destas normas se dê de forma homogênea em todos os serviços de saúde que fazem parte do Santa Marcelina Saúde, favorecendo inclusive a integração das atividades de pesquisa intra e entre as unidades de saúde que fazem parte da Rede, buscando-se a integralidade da Rede e a integração dos serviços de saúde.

Para dar suporte à implantação da presente diretriz, está sendo construído o Sistema de Informação em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde (SIPSMS) capaz de promover o gerenciamento das pesquisas na Rede, divulgar a publicação de trabalhos científicos e a participação em eventos e congressos científicos, estimular o desenvolvimento de recursos humanos, entre outros, dando respostas adequadas e em tempo oportuno aos desafios de se organizar o processo de pesquisa em uma instituição com a envergadura do Santa Marcelina Saúde.

É mister admitir desde logo que o presente documento necessitará ser revisto periodicamente, com o objetivo de adequá-lo ao desenvolvimento científico e tecnológico e novos paradigmas sociais.

Cada um dos serviços de saúde que fazem parte do Santa Marcelina Saúde têm as suas particularidades, a proposta do presente documento é procurar integrar a pesquisa que vem sendo realizada nestes diferentes serviços para que formem um conjunto, capaz de potencializar os recursos e dar visibilidade à instituição em relação à pesquisa.

A missão Marcelina

Luigi Biraghi, preocupado com a formação das jovens, vislumbrando a mulher como o centro de seu programa educativo e social, buscou inspiração em Santa Marcelina, que viveu no século IV e, aos 17 anos, assumiu a educação de seus irmãos Sátilo e Ambrósio ao ficarem órfãos de mãe.

A Congregação Marcelina, tinha como premissa, desde sua fundação, ministrar uma educação moderna às jovens e, dessa forma, transformar a sociedade.

As Irmãs Marcelinas desde a sua origem são guiadas a viver o carisma educativo, com espírito de família e atitude materna, revelando a paixão de Deus pelo homem.

A Congregação das Irmãs Marcelinas abriu colégios em diversas cidades brasileiras, mas diante das condições precárias de vida e saúde da população brasileira, passaram também a se dedicar às obras sociais e hospitalares.

As escolas, pensionatos, creches, faculdades, polos universitários, obras sociais e paroquiais, comunidades de jovens, centros de espiritualidade, complexos hospitalares, casas de acolhida para idosos e para doentes, são campos profícuos à missão educativa Marcelina, atendendo à vocação de servir, inspirada no Espírito Santo, as Irmãs Marcelinas ampliaram o seu campo de atuação.

As Irmãs Marcelinas servindo a Deus e ao próximo, atuam em diferentes campos apostólicos, mas permanecem devotas à sua missão precípua de educadoras e formadoras natas. Nesse aspecto a sua missão de “Oferecer assistência, ensino, pesquisa em saúde, com excelência à luz dos valores éticos, humanitários e Cristãos” tem a educação como a sua principal ferramenta para atingir tais objetivos.

Embora a Educação seja a inspiração maior da Congregação, a Assistência e a Pesquisa são os pilares que ajudam a sustentar a missão Marcelina.

O Santa Marcelina Saúde tem o compromisso da ordem das Marcelinas, cujo fundador Beato Luigi Biraghi designou como missão *“o educar pela convivência, exemplo e trabalho árduo, tendo a ciência como aliada para o Bem, orientada por valores éticos, humanitários e cristãos”*.

Baseando-se nas premissas ditadas pelo fundador Luigi Biraghi é que se pretende constituir o presente documento, que tem como propósito nortear as questões de pesquisa do Santa Marcelina Saúde.

Objetivos estatutários

Entre as finalidades institucionais apontadas no Artigo 4º do Estatuto Social, destacam-se aquelas voltadas à formação de profissionais e o desenvolvimento de pesquisas, que são ações que convergem para o mesmo ponto onde se vislumbra a possibilidade de oferecer uma formação de qualidade aos futuros profissionais, bem como o desenvolvimento científico e tecnológico, trazendo benefícios à sociedade.

Desta forma, vale destacar alguns dos incisos estatutários vinculados aos objetivos da presente diretriz:

- VI. Promover e participar de ações de cooperação técnica para a formação de profissionais da área da saúde;
- VII. Promover e participar de ações de educação continuada em saúde;
- VIII. Oferecer e manter a residência médica;
- IX. Oferecer estágios nas diversas áreas e graus de formação, compatíveis com as atividades desenvolvidas pela Casa de Saúde, podendo, inclusive, oferecer estágios de medicina em regime de internato;
- X. Desenvolver, estimular e promover a pesquisa científica e a difusão da cultura científica;
- XI. Promover e desenvolver programas e projetos compatíveis com seus objetivos institucionais e de interesse da comunidade;
- XII. Promover palestras, congressos seminários, simpósios e conferências;

O Santa Marcelina Saúde

O Hospital Santa Marcelina de Itaquera, é o principal serviço da organização Santa Marcelina, atualmente com 60 anos de atuação. É a principal referência hospitalar da Zona Leste de São Paulo, com estrutura comparável aos melhores centros médicos do País. São mais de 700 leitos para atendimento de convênios, particular e pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sendo 111 deles voltados à Unidade Terapia Intensiva (UTI). Trabalham no Hospital, 4 mil colaboradores e cerca de mil médicos. Tem uma posição de destaque como hospital de ensino, sendo cenário para o desenvolvimento de diversas pesquisas envolvendo alunos de graduação, 39 Programas de Residência Médica e especialização credenciados por meio da Comissão Nacional de Residência Médica do Ministério da Educação, disponibilizando um total de 407 vagas para Residência Médica, além de residências multiprofissionais, internato médico e estágios nas mais variadas áreas. Este ambiente torna propício o desenvolvimento e realização de pesquisas e trabalhos científicos nas diferentes clínicas.

O Hospital Santa Marcelina do Itaim Paulista está funcionando desde 1998 em parceria com o Governo do Estado de São Paulo. Conta com 250 leitos, realizando atendimento nas áreas de saúde mental, saúde do adulto, saúde da criança, saúde da mulher, ortopedia e cirurgia. Tem como destaque o Ateliê de Psiquiatria, Ressonância Nuclear Magnética, Ambulatório de Especialidades Médicas e o Parto Humanizado. Em 2008, foi certificado como Hospital Acreditado Pleno, conferido pela Organização Nacional de Acreditação – ONA.

O Hospital Santa Marcelina de Itaquaquecetuba está funcionando desde 2000, em parceria com o Governo do Estado de São Paulo. O Hospital conta com 247 leitos e é referência para 11 municípios da região. Em 2009, o Hospital foi certificado pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) como Acreditado Pleno – Nível 2. Destacam-se alguns projetos de sucesso no Hospital: Preocupação com a Preservação do Meio Ambiente, Projeto Alegrando, Projeto de Prevenção do Câncer de Mama, sendo também referência para o trauma.

O Hospital Santa Marcelina de Cidade Tiradentes foi inaugurado no dia 1º de julho de 2007 em parceria com a Prefeitura de São Paulo. Possui quatro pavimentos que incluem: Saúde Mental,

Laboratório, Centros Cirúrgico e Obstétrico, Unidade de Cuidados Intermediários Neonatais, UTI (adulto, pediátrica e neonatal), possui 228 leitos de internação, além de um Pronto-Socorro que faz cerca de 18 mil atendimentos mensais. Foi o primeiro hospital municipal a conquistar o Certificado de Acreditação Nível I, conferido pela Organização Nacional de Acreditação – ONA, com menor tempo em atividade (14 meses). Hoje, é certificado como Acreditado Pleno – Nível II.

O **Hospital Neomater** foi arrendado pelo Hospital Santa Marcelina de Itaquera em 2018, e reinaugurado no dia 17 de março de 2019 com uma nova proposta médica hospitalar para a região: oferecer assistência à saúde totalmente humanizada e voltada para o Carisma Marcelino, com a retaguarda de um hospital acreditado pela ONA e de equipes médicas, técnicas e gestores com experiência em acreditação hospitalar. O Hospital Neomater é referência para a cidade de São Bernardo do Campo e região do Grande ABC para pronto atendimento em Clínica Médica, Pediatria, Ortopedia e Cirurgia Geral. Com alto padrão de hotelaria, os pacientes ficam acomodados em quartos modernos, projetados para garantir o máximo de conforto e tranquilidade durante o restabelecimento da sua saúde. São 60 leitos, para atendimento adulto e infantil. O centro cirúrgico do Neomater é um dos diferenciais da unidade. Foi construído para realizar cirurgias de médio e grande porte, com total segurança para o paciente, contando com seis salas cirúrgicas e 20 leitos de UTI. O corpo clínico é formado pelos melhores médicos especialistas da região do Grande ABC. Todos os profissionais que atuam no hospital seguem os padrões mais rigorosos de qualidade e estão inseridos em um programa de Segurança do Paciente que preconiza cuidados que vão além do assistencial.

O **Hospital Santa Marcelina de Porto Velho** as Irmãs Marcelinas assumiram em 1975 a administração de uma colônia de hansenianos, situada em plena floresta amazônica, transformando-a no Hospital Santa Marcelina de Porto Velho. Atualmente, o hospital conta com 130 leitos, sendo a principal referência em atendimento de média complexidade, para a população da região Norte. O hospital tem como diferencial a oficina ortopédica, única no Estado e responsável pelo atendimento a pacientes de Rondônia, sul do Amazonas e parte do Acre, que necessitam de órteses, próteses, cadeiras de rodas, muletas, andadores, calçados especiais e coletes, dentre outros materiais de uso ortopédico. Além do atendimento aos portadores de hanseníase, a instituição destaca-se em outros serviços, como o tratamento da diabetes, cirurgias oftalmológicas em idosos e cirurgia geral em crianças. Possui convênio com a Secretaria Estadual de Saúde (SESAU) e disponibiliza 110 leitos de retaguarda de Urgência e Emergência.

O **Hospital Santa Marcelina de Sapezal** as Irmãs Marcelinas assumiram a administração em novembro de 2018, do antigo Hospital Renato de Sucupira, em Sapezal, no Mato Grosso, atualmente chamado de Hospital Santa Marcelina de Sapezal. O Hospital é a única unidade de saúde que presta serviços no município de 25.054 habitantes, sendo referência em atendimentos de baixa e média complexidade. O hospital conta com 53 leitos de internação e presta atendimentos 24 horas no pronto-socorro, oferecendo assistência geral, tendo como objetivo a humanização alinhada à qualidade. Oferece serviços de especialidade em Ginecologia e Obstetrícia, Pediatria, Ortopedia, Clínica Médica, Cirurgia Geral, Anestesiologia, Serviços de Diagnóstico por Imagem, além dos exames laboratoriais.

A **Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina (APS Santa Marcelina)** faz parte do Santa Marcelina Saúde, localizada na zona leste do município de São Paulo. A APS Santa Marcelina, em decorrência de contrato de parceria com a prefeitura de São Paulo, atua em 5 Supervisões Técnicas

de Saúde localizadas na zona leste de São Paulo: Itaquera, São Miguel Paulista, Itaim, Guaianases e Cidades Tiradentes. Gerência 124 serviços de saúde entre Unidades Básicas de Saúde (UBS), Assistências Médicas Ambulatoriais (AMA), Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), Centros de Especialidades Odontológicas (CEO), Núcleos Integrados de Reabilitação (NIR), Unidades de Apoio, Residência Terapêutica, Programa de Apoio ao Idoso (PAI), Unidade de Referência à Saúde do Idoso (URSI), Apoio à Pessoa com Deficiência (APD), Centro Especializado em Reabilitação (CER), Pronto – Atendimento (PA) e Pronto-Socorro (PS), contando com o apoio de 8.461 colaboradores, atendendo uma população de 1.815.438 usuários. A APS Santa Marcelina também sedia o Programa de Residência Médica em Saúde da Família e Comunidade e a Residência Multiprofissional em Saúde da Família.

Estrutura de pesquisa já em funcionamento na instituição

Conforme referido anteriormente, já existe uma estrutura para o desenvolvimento de Ensino e Pesquisa no Santa Marcelina Saúde que precisa ser preservada. O objetivo da presente diretriz é integrar os diferentes serviços, então, a seguir, serão apresentados de forma sumária os serviços dedicados ao Ensino e à Pesquisa já existente.

Núcleo de Pesquisa da APS Santa Marcelina

Atualmente o Núcleo de Pesquisa da APS Santa Marcelina faz parte da Coordenação da APS Santa Marcelina, contando com profissionais do Núcleo Técnico de Ensino e Pesquisa e da Gestão Médica, tendo entre suas atribuições:

- Estimular a produção científica e sua divulgação;
- Redigir protocolos de pesquisa, organizar a coleta de dados, analisar os dados e publicar resultados das pesquisas institucionais;
- Orientar e dar suporte aos residentes de Medicina de Família e Comunidade e Residência Multiprofissional em Saúde da Família e diferentes setores da APS, na construção de projetos de pesquisa de interesse institucional;
- Orientar os colaboradores e residentes quanto às questões éticas ao desenvolver pesquisas científicas que envolvam seres humanos;
- Avaliar projetos de pesquisa propostos por outras instituições, que desejam desenvolver pesquisas nas Unidades de Saúde sob gestão da APS Santa Marcelina, procurando analisar a sua viabilidade e pertinência, emitindo parecer técnico para a Coordenadoria Regional de Saúde Leste.
- Apoiar os pesquisadores de forma a viabilizar a execução da pesquisa nos territórios, fazendo contato com os gerentes e reuniões entre os pesquisadores e os serviços de saúde, de acordo com a necessidade.
- Organizar as informações sobre as pesquisas que estão sendo realizadas nas Unidades de Saúde sob gestão da APS Santa Marcelina e Coordenação da APS.
- Dar apoio para a divulgação em meios científicos das pesquisas desenvolvidas e as inovações tecnológicas produzidas pela instituição e seus colaboradores;
- Dar suporte à análise de dados em estatísticas básicas em pesquisas institucionais.

- Revisão de manuais, protocolos e material produzidos pelo Núcleo Técnico de Ensino e Pesquisa, no que se refere às normas de divulgação de material científico;
- Desenvolver material educativo relacionado à pesquisa;
- Desenvolver treinamentos/capacitações para colaboradores envolvidos na coleta de dados de pesquisa;
- Desenvolver parcerias com outras instituições de ensino e pesquisa.
- Incentivar e construir parcerias com outras instituições de ensino e pesquisa para viabilizar a execução de cursos de pós-graduação *stricto sensu* pelos colaboradores;
- Avaliar trabalhos científicos vinculados à instituição (apresentam o logo institucional) a serem apresentados em congressos e eventos científicos;
- Dar suporte ao desenvolvimento de pesquisas propostas em parcerias com outras instituições, em nível nacional ou internacional, no que for acordado;

Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina – CEPEC

Foi idealizado em 2008, com o objetivo de oferecer infraestrutura adequada para o desenvolvimento de todas as etapas de estudos clínicos e epidemiológicos. Atualmente atende as exigências internacionais para o desenvolvimento de pesquisas clínicas, seguindo as diretrizes determinadas pelo Manual de Boas Práticas Clínicas, Documento das Américas, Código de Nuremberg e a legislação brasileira. Em 2020, o CEPEC atingiu a marca de 270 estudos patrocinados, oferecendo a 1.800 pacientes o acesso a medicamentos em teste ou que ainda não foram lançados no mercado brasileiro. Uma equipe multidisciplinar integra esses estudos que recebem sempre ótimas notas nas auditorias realizadas pelos patrocinadores.

Centro Interdisciplinar de Formação, Ensino e Pesquisa – CIFEP

O CIFEP é uma evolução do Centro de Estudos do Hospital Santa Marcelina, que foi criado em 1986. No decorrer de 20 anos, com a implantação da Residência Médica, Aprimoramento, Estágios e Internato Médico, houve um crescimento expressivo das atividades de ensino da saúde no hospital, havendo a necessidade de reformulações, surgindo a proposta CIFEP.

A Casa de Saúde sempre se manteve fiel à sua missão e ao seu carisma, promovendo a vida, a saúde, o ensino e a pesquisa, destacando-se como Centro de Ensino e Pesquisa com mais de 40 programas de Residência Médica e de Especialização, assim como residência multiprofissional em área da saúde (Programa Multiprofissional em Saúde da Família, Onco-Hematologia, Urgência e Emergência, Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial). Conta também com vagas para internato médico, apresentando atualmente mais de 250 internos na área hospitalar e atenção primária à saúde, oferecendo ainda vasto campo para estágios nas mais diversas áreas da saúde. A relação completa de vagas nos diversos programas pode ser observada no apêndice A.

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina

O Comitê de Ética do Hospital Santa Marcelina, foi criado em 1996 e organizado por ato da Diretoria do Hospital tendo como base normativa a Resolução CNS 466/12, 240/97, 370/07 e 510/16.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Santa Marcelina é um Comitê subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e tem por finalidade defender os interesses dos participantes de pesquisa envolvendo seres humanos, bem como assegurar sua integridade e dignidade, além de contribuir para o desenvolvimento da própria pesquisa dentro de padrões éticos.

O CEP do Hospital Santa Marcelina realiza reuniões mensais e analisa em torno de 15 projetos de pesquisa por mês.

Para ter acesso aos diferentes programas de formação de recursos humanos oferecidos pela Casa de Saúde Santa Marcelina, informações referentes à Comissão de Pesquisa, ao Comitê de Ética em Pesquisa, sobre Pesquisas Clínicas e Pesquisas Científicas/Acadêmicas acesse: <https://santamarcelina.org/ensino-e-pesquisa/>

Justificativa

Com toda a infraestrutura supracitada, o Santa Marcelina Saúde apresenta grande potencial para o desenvolvimento de pesquisas, que deve resultar em reconhecimento técnico e científico à instituição, além de destacar a excelência de seus serviços de assistência, favorecer formação de ponta aos residentes e acadêmicos e trazer importantes benefícios à população assistida.

Um dos principais desafios das organizações está na chamada *Gestão do Conhecimento*. tal dimensão dá conta da capacidade da organização em analisar e incorporar, na medida das suas necessidades, os diferentes conhecimentos gerados nela própria, revertendo esforços de natureza educacional para benefício de seus processos, com impactos nos resultados organizacionais.

No que tange a larga produção científica produzida no Santa Marcelina ou a partir de seus diferentes campos de serviço, são escassos os exemplos de retenção do conhecimento produzido ou retorno sustentável dos efeitos dessas produções para a Instituição. Mais que isso, o conhecimento produzido, sequer tem recebido o reconhecimento, uma vez que não se encontra organizado e disponível à comunidade Marcelina ou ao público em geral. Há também a dificuldade de levantar quantas e quais pesquisas estão sendo desenvolvidas no complexo Santa Marcelina no momento, ou no que pretendem produzir legado ou impacto institucional. A pulverização das investigações em diferentes ambientes da instituição contribui para a dissolução do potencial de pesquisa na rotina do trabalho assistencial, o que afasta os colaboradores investigadores na execução e divulgação adequada de seus produtos científicos.

Desta forma, é imprescindível constituir o presente documento, para formalizar regras de funcionamento e governança, capazes de nortear a realização de investigações científicas no Santa Marcelina Saúde.

Nesse documento, estão estabelecidos os critérios para submissão e execução das pesquisas, bem como detalhes de relacionamento institucional com os diferentes pesquisadores. Esse regramento balizará tais pesquisas e criará bases para a expansão das pesquisas em um novo modelo de desenvolvimento institucional, um sistema de pesquisas, com suas regras e uma preocupação intrínseca com sua sustentabilidade, retenção e divulgação de conhecimentos.

Dentre os potenciais benefícios da criação desse sistema podemos citar a constituição de um repositório que permita a disponibilização das principais informações sobre todas as pesquisas em andamento, seus objetivos e resultados alcançados para a organização e divulgação à toda a comunidade científica, incluindo a íntegra de seus relatórios finais e/ou publicações resultantes. Em última instância, tal repositório poderá, ainda, subsidiar a criação de uma revista eletrônica institucional, indexada, para divulgação dos trabalhos científicos aqui realizados.

A proposta também orienta a criação de uma Comissão envolvendo profissionais vinculados à Pesquisa e/ou Ensino dos diferentes órgãos que fazem parte do Santa Marcelina Saúde para contribuir na *Gestão do Conhecimento*. A execução das ações aqui sugeridas resultará na integração entre os diferentes serviços com potencial de desenvolvimento de investigações, que promoverá espaço privilegiado para os avanços científicos na Instituição

Objetivos

O presente documento tem o objetivo subsidiar um plano de integração dos diferentes órgãos que compõem o Santa Marcelina Saúde em questões relativas à pesquisa e, desta forma, criar um marco normativo para parametrizar um sistema de gestão institucional de pesquisas, com sua estrutura de governança, as normas e diretrizes para realização e divulgação de pesquisas no Santa Marcelina Saúde, incluindo regras para o desenvolvimento de colaboradores da instituição e estabelecimento de parcerias com outras instituições de Ensino e Pesquisa, nacionais e internacionais, visando ao desenvolvimento institucional em diferentes dimensões que envolvem o Ensino e a Pesquisa.

A diretriz aqui apresentada tem o intuito de salvaguardar os interesses da Instituição e de seus objetivos organizacionais. As ações decorrentes de sua implantação e implementação deverão preservar o equilíbrio de interesses entre o Santa Marcelina e as instituições envolvidas e os pesquisadores relacionados, valorizando os colaboradores envolvidos, estimulando novas pesquisas, valorizando a gestão do conhecimento quanto à sua aplicação e retornos institucionais, além de estimular graduandos e pós-graduandos a desenvolverem pesquisa científica na instituição, com vistas ao desenvolvimento da pesquisa como pilar de desenvolvimento institucional.

Desta forma, o presente documento tem a intenção de apresentar as bases para o desenvolvimento de um sistema de governança capaz de desenvolver a pesquisa como um pilar institucional, promovendo dentre outras coisas:

1. A definição de critérios para realização de pesquisas, tanto para as pesquisas ordinárias quanto para aquelas de interesse institucional, as pesquisas internas, bem como as externas, estabelecendo os fluxos;
2. A definição de linhas de pesquisa aplicadas e alinhadas ao interesse institucional a serem desenvolvidas, apoiadas e fomentadas internamente, determinando vetores de indução capazes de garantir que seus resultados sejam maximizados e absorvidos pela instituição, em um sistema real de gestão do conhecimento;
3. O estabelecimento de critérios para a apresentação de trabalhos de Conclusão de Curso, com o intuito de divulgar no site institucional e a médio prazo investir-se em produção de uma revista;
4. O acompanhamento da divulgação dos resultados de pesquisa realizadas na instituição em eventos científicos e/ou publicações científicas;
5. A integração dos dados por um robusto sistema de informações capaz de oferecer em tempo real as informações necessárias para a gestão da pesquisa no Santa Marcelina Saúde.

6. O estabelecimento de critérios para estimular a pesquisa entre os colaboradores da instituição;
7. A busca e formalização de parcerias interinstitucionais com vistas ao desenvolvimento da pesquisa como pilar institucional ou para aprimoramento de ações estratégicas de interesse institucional;

Pressupostos institucionais para ações relacionadas à pesquisa

Compatibilidade às normas éticas e legais

Todas as ações relativas ao Ensino e à Pesquisa desenvolvidas no Santa Marcelina Saúde, sejam de colaboradores internos ou externos (comunidade científica), devem estar consoantes aos princípios éticos da Declaração de Helsinque e legislação vigente, ao estatuto da instituição, aos códigos de ética em pesquisa, às Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas), a RDC 09 de 2015 da Anvisa, assim como a todas as normas e legislações aplicáveis emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, às diretrizes instituídas pela Conferência Internacional de Harmonização (ICH), à ética profissional e ao *compliance* institucional. As pesquisas devem ser realizadas em estrita conformidade com os protocolos do projeto. Cabe ao pesquisador principal assegurar o cumprimento dos preceitos éticos e legais no desenvolvimento das diferentes fases da pesquisa, que devem ser exercidos com lisura e responsabilidade e mesmo após sua conclusão, destinando adequadamente os resultados e material gerado.

Critérios de Pesquisa perante os Órgãos de Governo (Federal, Estadual e Municipal).

O Santa Marcelina Saúde realiza muitas parcerias com o poder público, nas diferentes esferas de governo (municipal, estadual e federal). Entre estas parcerias incluem-se questões relacionadas às pesquisas, que podem ser realizadas tanto pela administração direta, administração indireta, ou outros parceiros do poder público como universidades, institutos de pesquisa, etc.

Com essa pluralidade de possibilidades de pesquisas, em decorrência da parceria do Santa Marcelina Saúde com o poder público é importante disciplinar essa questão e para tanto devem ser observadas algumas questões expressas na Resolução 580 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2018).

De acordo com a Resolução 580 de 22 de março de 2018 (BRASIL, 2018), em seu artigo 1º, inciso VI:

“instituição coparticipante de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição”;

Na mesma resolução, em seu Art. 10º, o Parágrafo 1º explicita:

“No caso de realização do estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, o Termo de Anuência Institucional

deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o conjunto documental para a apreciação ética da pesquisa”.

O Art. 1º inciso XV expressa:

“Termo de Anuência Institucional (TAI): documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura”

Portanto, todas as pesquisas em que alguma das fases ou etapas forem realizadas nos serviços de saúde sob gestão do Santa Marcelina Saúde, sejam da Atenção Primária à Saúde, ou em algum dos hospitais precisam se adequar ao fluxo institucional, preenchendo o cadastro (apêndice C) <https://santamarcelina.org/redcap> com as principais informações referentes à pesquisa, para poder ser avaliado pela instituição e obter o “Termo de Anuência Institucional” que deverá ser anexado à Plataforma Brasil no momento da submissão do projeto, cumprindo o proposto na Resolução 580. Cabe ressaltar que a assinatura do referido termo não isenta o projeto de passar pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), ao contrário, o mesmo só terá validade plena após a pesquisa ter sido devidamente aprovada pelo CEP.

Todas as pesquisas cuja instituição proponente seja o Santa Marcelina devem passar pelo Comitê de Ética do Hospital Santa Marcelina. Naquelas em que o Santa Marcelina será o coparticipante a Comissão de Pesquisa irá avaliar caso a caso a necessidade de passar pelo Comitê de Ética do Hospital Santa Marcelina ou não, assinalando essa questão no próprio termo de Anuência, como pode ser observado no apêndice F.

Clareza dos objetivos e métodos a serem utilizados

O projeto de pesquisa deve descrever de forma detalhada a metodologia a ser utilizada para que possa ser avaliado em profundidade todo o percurso metodológico e as diferentes nuances envolvidas. Não devem ser omitidos aspectos importantes da operacionalização do projeto, que podem ser interpretados como omissões de questões éticas delicadas. De acordo com o *compliance* institucional: *“as condições contratuais previstas devem ser explícitas, formalmente documentadas e cumpridas integralmente, de acordo com a legislação vigente e com as boas e leais práticas....”*

O Santa Marcelina Saúde reconhece que ações de pesquisa científica são fundamentais para o progresso da ciência, visando a evolução favorável das condições de saúde humana. Dessa forma, tende a apoiá-las, porém a clareza dos objetivos e métodos a serem utilizados devem ocupar um lugar de destaque, para que nada seja realizado sem o consentimento institucional e/ou do cidadão.

Relativos à propriedade intelectual

Tudo que for produzido dentro do horário de trabalho pelos **colaboradores** será de propriedade do Santa Marcelina Saúde. Portanto, via de regra, o colaborador não possuirá a propriedade de sua produção científica se realizada durante o período de trabalho. Desta forma a divulgação do material produzido está condicionado às regras estabelecidas pela instituição. Dentre as regras, é importante salientar que o colaborador deve submeter o trabalho à revisão junto à Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde, antes de sua divulgação, que poderão autorizar ou

não a sua publicação, lembrando que deverão ser dados os devidos créditos à instituição em caso de publicação.

A propriedade intelectual do Santa Marcelina Saúde diz respeito ao direito de proteção às ideias e criações desenvolvidas por seus técnicos, de forma isolada, ou em parceria, incluindo sua marca, as patentes depositadas, os direitos autorais e conexos, assim como os registros de *software*, etc. A *expertise* acumulada ao longo de 56 anos de trabalho da Casa de Saúde Santa Marcelina, é considerada um patrimônio e deve ser protegido por todos os colaboradores.

A questão da propriedade intelectual também se estende aos demais colaboradores que não têm um vínculo empregatício com a instituição, mas, que, de alguma forma, mantenham relacionamento com a Casa de Saúde Santa Marcelina. Tais profissionais jamais poderão se apropriar dos conhecimentos disponibilizados em boa-fé para que executem tarefas específicas durante suas atividades, e divulgar esse material externamente ou utilizá-lo de forma parcial ou total para municiar outras análises sem a expressa autorização institucional.

Proteção de dados

Os princípios éticos e legais que regem a confidencialidade dos dados pessoais, o respeito à privacidade e a necessidade de consentimento para utilização de dados para fins específicos já eram assegurados pela Constituição Federal, pelo Código Civil, pelo Código do Consumidor, pela Lei de Acesso à Informação nº 12.527/2011, pela Lei de Crédito nº 12.414/2011, pelo Marco Civil da Internet (Lei Federal nº 12.965/2014 e Decreto nº 8.771/2016).

No campo da Pesquisa, além dos mandamentos legais anteriormente apresentados, a confidencialidade, privacidade e a necessidade de consentimento para utilização de dados para fins específicos já eram previstas pelas normativas éticas do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, em especial a Resolução Nº 466, de 2012, Norma Operacional 001, de 2013, Resolução nº 510 de 2016, Carta circular nº 039, de 2011, entre outras normativas.

Embora essas questões já permeassem a realização de pesquisa há algum tempo, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 a Lei Geral de Proteção de Dados, que entrou em vigor em agosto de 2020, estabelece regras sobre coleta, armazenamento, tratamento e compartilhamento de dados pessoais, imprimindo mais proteção, criando obrigações e impondo sanções às instituições que não cuidarem dos dados com responsabilidade.

Os padrões de segurança devem garantir a confidencialidade, integridade e disponibilidade dos dados pessoais durante todo o seu ciclo de tratamento, incluindo, entre outros, métodos de destruição segura, criptografia apropriada, e métodos rigorosos de controle de acesso e registro. As instituições devem assumir a responsabilidade pela segurança dos dados pessoais, garantir certificação de segurança para os softwares e aplicativos que contenham informações de pacientes, e providenciar que todas as informações de bancos de dados e transmissões ou transações digitais sejam criptografadas.

Para garantir a segurança dos dados é imprescindível que os dados da pesquisa sejam coletados, armazenados, tratados e destruídos dentro do sistema de informações institucional, que poderá garantir a segurança adequada para esses dados dentro dos padrões exigidos por lei.

Para manter a segurança dos dados sugere-se fortemente, conforme indicado na legislação vigente, a anonimização dos dados e caso não seja possível a pseudonimização. Entende-se por anonimização dos dados o processo pelo qual os dados são tratados de tal forma que não podem identificar o titular utilizando meios técnicos razoáveis e disponíveis na época de seu tratamento. A pseudonimização é o processo “(...) *por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação,*

direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro” (Brasil, 2018).

De acordo com o Art. 12 da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Brasil, 2018), os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizando exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.

A possibilidade de violação de informações pessoais deve ser minimizada, portanto, as medidas de segurança, técnicas e administrativas para proteção de dados pessoais deverão ser observadas desde a concepção do projeto, como em sua execução, e na sua eliminação. Os dados pessoais devem ser retidos somente durante o tempo necessário para cumprir as finalidades declaradas e depois eliminados com segurança.

Uma vez que a instituição é responsável pela segurança dos dados e que a anonimização faz com que os dados deixem de ser considerados dados pessoais, é imprescindível que os pesquisadores avaliem a possibilidade da anonimização dos dados de sua pesquisa e se não for possível, pelo menos a sua pseudonimização.

Todo o processo de tratamento dos dados, em suas diferentes fases, deve estar descrito no projeto de pesquisa, os instrumentos de coleta a serem utilizados (meios físicos e/ou eletrônicos), as medidas de segurança a serem adotadas durante a coleta, o armazenamento dos dados em locais seguros (fornecidos pela instituição), o processo de anonimização ou pseudonimização a ser realizado, o compartilhamento dos dados com outros indivíduos ou instituições e o processo de eliminação. Todas essas etapas devem ser pensadas previamente e apresentadas no Projeto de Pesquisa para ser avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Um ponto sensível também seria o compartilhamento dessas informações, então, geralmente, o compartilhamento só pode ser realizado após os dados passarem pelo processo de anonimização ou de pseudonimização previsto no Projeto de Pesquisa que foi submetido ao CEP e por mensagens criptografada. Se a informação for apenas pseudonimizada e não anonimizada, deve estar descrito no Projeto de Pesquisa submetido ao CEP, com quem esses dados serão compartilhados, lembrando que a mensagem deve ser criptografada e a transferência internacional só é permitida quando realizada para países ou organismos internacionais que proporcionem grau de proteção de dados pessoais adequado, conforme definido na Lei Geral de Proteção de Dados (BRASIL, 2018)

A nova lei deixa muito claro que o consentimento deverá referir-se a finalidades específicas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais são totalmente inadequadas.

Os especialistas ressaltam que a área da saúde ainda não está regulamentada na Lei Geral de Proteção dos Dados, e que, possivelmente, algumas situações já previstas, podem passar por alterações.

Enquanto tais sistemas não existem na instituição, ficam responsáveis os pesquisadores por garantir os aspectos aqui mencionados e compatíveis com as normativas vigentes, não expondo a Instituição, sob nenhuma hipótese, a riscos legais relacionados ao tema.

Compliance

A política institucional do *compliance* tem um capítulo que se dedica especificamente à Pesquisa Científica e deve ser de conhecimento de todos os pesquisadores (internos e externos).

De acordo com a política institucional os colaboradores devem *“Evitar e Não expor, sob quaisquer argumentos, informações, fotografias, vídeos, manifestações de reprodução sobre nossos pacientes,*

usuários, parceiros e fornecedores, sem autorização expressa dos respectivos familiares e quando for o caso, do responsável legal". Existe um documento, apresentado no apêndice L, que deve servir de modelo nos casos em que o pesquisador pretenda utilizar imagens ou depoimentos dos participantes da pesquisa. O pesquisador deverá utilizar o modelo disponível e adequá-lo à sua pesquisa e apresentá-lo junto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido no Projeto de Pesquisa a ser apreciado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição.

Na área de pesquisa, podem surgir conflitos de interesses de diversas formas. O *compliance* sinaliza uma preocupação clara em relação à essa questão e estabelece que: *"conflitos de interesses, que uma vez conhecidos, devem ser evitados ou devidamente declarados, formalmente expressos"*. Situações em que haja dúvida quanto à existência ou não de "conflitos de interesses", estas devem ser relatadas para a área de *Compliance* e para o gestor imediato, para que as partes possam entrar em consenso e se posicionar a respeito da situação em particular.

Portanto, todos os colaboradores do Santa Marcelina Saúde, sejam internos (colaboradores) ou externos (comunidade científica), deverão cumprir as normas institucionais referentes à pesquisa apresentadas no presente documento, em todos os aspectos.

Mas, principalmente:

- Cadastrar a pesquisa no Sistema de Informação do Santa Marcelina Saúde;
- Respeitar tudo que se refere à Lei Geral de Proteção de Dados;
- Respeitar Normas e Legislações vigentes sobre ética e Boas Práticas em pesquisa;
- Inserir o resumo com os resultados da pesquisa no SIPSMS;
- Assumir o compromisso de apresentar os resultados da pesquisa de forma escrita ou oral, a critério da instituição, ressaltando os conhecimentos obtidos que possam ser incorporados à rotina dos serviços;
- Citar o apoio institucional recebido em todas as publicações oriundas deste trabalho, lembrando que tal publicação deve ser submetida de forma antecipada à instituição para que a mesma possa tomar conhecimento do conteúdo a ser apresentado, e possa decidir, em função da qualidade do trabalho e não do resultado da pesquisa, se tem interesse que seu nome seja citado.

Questões relativas a doações a título de pesquisa

No que se refere às doações feitas à Casa de Saúde Santa Marcelina, com finalidade de pesquisa, estas não devem ser condicionadas, nem gerarem encargos, vantagens ou contrapartida de ordem material. Todas as doações deverão ser recebidas e gerenciadas pela Casa de Saúde Santa Marcelina, que realizará os registros necessários de forma apropriada, contendo informações necessárias para a prestação de contas. Qualquer doação ou patrocínio deve ser direcionado diretamente à Presidência da Casa de Saúde Santa Marcelina. Os patrocínios devem estar expressamente detalhados em contratos formais firmados entre as partes e com anuência da Diretoria.

Sempre que possível, no desenvolvimento de pesquisas em suas diferentes fases, deve-se dar preferência ao uso de produtos e serviços sócio ambientalmente responsáveis.

Criação da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde

A construção do presente documento incitou a criação da “Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde” com o objetivo de reunir representantes de cada um dos órgãos que fazem parte do Santa Marcelina Saúde. A proposta é que esta Comissão, baseando-se nas diretrizes institucionais apresentadas no presente documento, construam um sistema de gestão e desenvolvimento de pesquisas no âmbito institucional.

A Comissão foi composta inicialmente por representantes de diferentes serviços envolvidos com a pesquisa do Santa Marcelina Saúde.

- Alex Jones Flores Cassenote - CEP
- Carlos Eduardo Opazo - CEPEC
- Gustavo Oliveira - Casa de Saúde Santa Marcelina/AAGAPE
- Julie Silvia Martins - APS Santa Marcelina
- Maria Lucia dos Santos – CIFEP
- Samuel Soares Filho – APS Santa Marcelina
- Silvio Carlos Coelho de Abreu – AAGAPE

O Regimento Interno (apêndice B), construído de forma concomitante às Diretrizes, apresenta detalhes sobre a composição, atribuições e organização da Comissão, bem como define a programação dos encontros periódicos de seus membros, para discutirem o andamento dos trabalhos, propostas de inovações e demais assuntos relacionados ao desenvolvimento de pesquisa e ensino na instituição, procurando promover a integração no que se refere à Pesquisa no Santa Marcelina Saúde, bem como realizar a gestão e divulgação dos seus resultados.

Mapeamento das Linhas de pesquisa

Entendendo que as **linhas de pesquisa** agregam eixos temáticos que dão origem a estudos e projetos de pesquisa, e que estas resultam da experiência dos docentes e dos profissionais que atuam nos serviços de saúde, a definição das linhas de pesquisa institucionais do Santa Marcelina Saúde passam pelo reconhecimento das pesquisas e linhas alinhadas aos objetivos e interesses de cada serviço. Compreendê-las é o ponto de partida para o desenvolvimento de ações complementares interserviços, bem como subsidiar resultados sustentáveis em médio e longo prazo:

Linhas de pesquisa dos Hospitais Santa Marcelina

Até o momento, não estão definidas as linhas de pesquisa que poderiam ser desenvolvidas nos Hospitais do Santa Marcelina Saúde. Contudo, existem áreas ou especialidades que são sistematicamente avaliadas em investigações envolvendo as equipes médicas e/ou trabalhos com residentes:

- Transplante de Medula Óssea;
- Ginecologia e Obstetrícia;

- Oncologia clínica;
- Cirurgia geral;
- Ortopedia e Traumatologia
- Cardiologia;
- Hemodinâmica;
- Neurocirurgia;
- Neurologia;
- Cirurgia Torácica.

Desta forma, para a definição das linhas de investigação dentro destas especialidades, poderá ser utilizado o banco de dados oriundo do Sistema de Informações em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde (SIPSMS), também proposto por meio do presente documento, verificando-se os temas de pesquisa que se apresentam mais recorrentes, como indicador de *expertise* dos colaboradores na área, podendo se configurar como linha de pesquisa institucional. Cabe à diretoria propor a criação de novas linhas de pesquisa de acordo com o interesse institucional.

Linhas de pesquisa do Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina – CEPEC

As especialidades que participam de pesquisa no CEPEC são:

- Anestesiologia;
- Buco maxilo facial;
- Cardiologia;
- Dermatologia;
- Hematologia;
- Hemodinâmica;
- Infectologia;
- Nefrologia;
- Neurologia;
- Oncologia clínica;
- Oncologia Pediátrica;
- Reumatologia e
- Vascular.

Cabe ressaltar que o CEPEC se encontra disponível à investigadores e à indústria farmacêutica para realizar novas pesquisas.

Linhas de pesquisa da APS Santa Marcelina

- **Gestão de serviços de saúde:** esta linha de pesquisa agrega os estudos/pesquisas relativas à gestão dos serviços de saúde em seus diferentes níveis.
- **Doenças crônicas não transmissíveis:** esta linha de pesquisa agrega estudos/pesquisas que envolvem os aspectos relativos às doenças crônicas não transmissíveis.
- **Saúde materno infantil:** esta linha de pesquisa agrega estudos/pesquisas que envolvem os aspectos relativos à saúde da gestante e da criança.
- **Urgência e emergência:** esta linha de pesquisa agrega estudos/pesquisas que envolvem questões relativas à urgência e emergência nos diferentes setores do Santa Marcelina Saúde
- **Segurança do Paciente:** esta linha de pesquisa agrega estudos/pesquisas que envolvem diferentes aspectos relativos à Segurança do Paciente.
- **Doenças transmissíveis:** esta linha de pesquisa agrega estudos/pesquisas que envolvem os aspectos relativos às doenças transmissíveis.
- **Coordenação do cuidado:** esta linha de pesquisa agrega estudos/pesquisas que envolvem aspectos relativos à coordenação do cuidado tendo em vista o desafio de organizar o acesso dos usuários aos exames e consultas nas diferentes especialidades médicas, odontológicas ou de reabilitação, considerando o acesso universal, a hierarquização e regionalização do Sistema Único de Saúde.
- **Saúde mental:** esta linha de pesquisa agrega estudos/pesquisas que se preocupam com a Saúde Mental.
- **Saúde bucal:** esta linha de pesquisa agrega estudos/pesquisas que se preocupam com os principais agravos à Saúde Bucal.

Várias das linhas de pesquisa aqui apresentadas fazem parte da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa para o SUS.

Pesquisas institucionais

Pesquisas institucionais são aquelas promovidas pela própria instituição que visam a responder a questionamentos persistentes, desenvolver novas tecnologias ou produzir novos conhecimentos que possam agregar valor à instituição e/ou melhorar o atendimento à população. Tais demandas devem vir diretamente da diretoria ou a partir de seu aval e contarão com o apoio irrestrito da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde em todas as suas fases.

Pesquisas realizadas pelo CEPEC

Todos os protocolos em pesquisa clínica patrocinados são avaliados do ponto de vista jurídico e financeiro, sob coordenação do Centro de Pesquisa Clínica (CEPEC). Esta avaliação ocorre após o projeto ser protocolado no CEPEC. Havendo impeditivos jurídicos e/ou financeiros para sua execução,

e que não possam sofrer modificações, o projeto poderá ter indeferida sua condução na instituição, independentemente de sua aprovação ética.

Pesquisas realizadas por residentes do Santa Marcelina Saúde

Os residentes devem ser estimulados a realizarem pesquisa científica durante a residência, mas que atendam a interesses institucionais, ou seja, espera-se que tutores e preceptores, que detêm um conhecimento mais aprofundado da área, definam o que realmente é importante ser pesquisado. A exemplo da APS, onde está sendo realizada uma pesquisa para identificar as prioridades de pesquisa, cada Unidade participante do Santa Marcelina Saúde deve se organizar e estabelecer uma lista de prioridades de pesquisa, que se encaixe dentro das linhas de pesquisa institucionais, de forma que as pesquisas a serem realizadas pelos residentes concentrem-se nestas prioridades, de forma que o conhecimento científico produzido possa ser plenamente aplicado nos serviços, resultando em um melhor atendimento à população e agregando valor à instituição.

Os residentes devem receber apoio de seus tutores e preceptores para a construção do Projeto de Pesquisa, contemplando os aspectos solicitados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina. Os tutores/preceptores que estiverem acompanhando mais de perto a redação do Projeto de Pesquisa e a operacionalização da mesma devem ser considerados “coordenadores da pesquisa” e seu nome deve estar explicitado no Projeto de Pesquisa. Este profissional deve ser colaborador da instituição e ter pleno conhecimento do Projeto de Pesquisa e de suas particularidades, sendo o responsável institucionalmente pela execução da mesma. Em contrapartida, qualquer trabalho a ser publicado oriundo deste projeto de pesquisa deve ter a anuência do “coordenador da pesquisa” antes de ser publicado. Como regra geral, o coordenador da pesquisa deve entrar na autoria do trabalho, salvo seja acordado o contrário entre as partes.

Pesquisas realizadas pelos colaboradores do Santa Marcelina Saúde

As pesquisas realizadas pelos colaboradores podem ter duas vertentes:

Pesquisas a nível de pós-graduação *stricto sensu* realizadas com instituições parceiras, que devem ter como pressuposto trabalhar as “Prioridades de Pesquisa para o Santa Marcelina Saúde”, definidas por pesquisas científicas que apontem essas prioridades ou prioridades indicadas pela diretoria. Esse tipo de pesquisa, por atender aos interesses institucionais, deve contar com maior apoio da instituição. Nesses casos, os colaboradores que preencherem esses requisitos poderão pleitear o abono de até 50% da carga horária de aulas do curso, mas devem se comprometer em terminar o curso dentro do prazo proposto e implementar os achados científicos na rotina diária dos serviços, de acordo com as normativas vigentes. A avaliação sobre as características de prioridade da pesquisa deve ser avaliada pela Comissão de Pesquisa em Saúde do Santa Marcelina Saúde e ratificadas pela diretoria. O fluxo para a flexibilização da carga horária deve seguir a “Política de Liberação para cursos, eventos e programas de pós-graduação do Santa Marcelina Saúde”.

Por um outro lado, existem também pesquisas realizadas pelos colaboradores do Santa Marcelina Saúde, vinculadas a instituições de ensino tanto no nível de graduação, como de pós-graduação, nas quais o colaborador e seu orientador definem o objeto de pesquisa, independentemente das Prioridades de Pesquisa da APS Santa Marcelina. Nessas pesquisas há o interesse dos envolvidos em utilizar o Santa Marcelina como campo para a coleta de dados.

Como essas pesquisas são vinculadas a outras instituições, são consideradas pesquisas externas, mas como os pesquisadores são colaboradores a instituição procura apoiar o

desenvolvimento da pesquisa. Nesse caso o colaborador deve agir de acordo com a “Política de Liberação para cursos, eventos e programas de pós-graduação do Santa Marcelina Saúde” e solicitar flexibilização da sua carga horária para a realização do curso, porém, sem abono de horas. Caso a instituição tenha interesse no assunto pesquisado, pode solicitar ao colaborador que realize apresentação do seu trabalho aos demais colaboradores, dentro do seu horário de trabalho.

Pesquisas externas

O Santa Marcelina Saúde por ser uma instituição de referência em termos de Saúde, não apenas no estado de São Paulo, mas em todo o Brasil e internacionalmente também, recebe constantemente solicitações de pesquisadores externos à instituição para realizarem pesquisa em serviços de saúde que fazem parte da Rede Santa Marcelina. Para atender a essa demanda, é necessário estabelecer certos fluxos que possam nortear os pesquisadores e instituições interessados em realizar pesquisa na instituição.

Entre os objetivos da presente diretriz pretende-se estabelecer alguns critérios para normatizar essas pesquisas, que serão apresentados no decorrer do texto, conforme a sua especificidade.

Sistema de Informação em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde (SIPSMS)

Pela quantidade de pesquisas que ocorrem simultaneamente e de forma contínua nas unidades do Santa Marcelina Saúde, é imprescindível que se crie um Sistema para gerenciar as informações relativas à pesquisa em todo o Santa Marcelina Saúde. Esse sistema permitirá não apenas gerenciar esses dados como também dar visibilidade interna e externa à pesquisa produzida na instituição.

A presente diretriz propõe que o Sistema de Informação em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde (SIPSMS) seja desenvolvido pelos colaboradores da área de Informática da Instituição, devendo conter as seguintes funcionalidades:

Cadastro da pesquisa

Informações a serem inseridas no SIPSMS para todas as pesquisas a serem desenvolvidas no Santa Marcelina Saúde (internas e externas): Título do Projeto de Pesquisa, nome completo, telefone e e-mail do coordenador geral e local da pesquisa, nome dos membros da equipe de pesquisa e qual a vinculação com a instituição (aluno de graduação, residente, profissional contratado), setor ao qual a pesquisa está vinculada, linha de pesquisa que se enquadra, resumo do projeto (com introdução, objetivos, materiais e métodos e resultados esperados com até 300 palavras), explicitar se a pesquisa será realizada em parceria com outra instituição, o nome da Instituição parceira, número de sujeitos envolvidos e data prevista para a conclusão, contrapartidas pactuadas com a instituição parceira se houver e o Plano de Absorção e Incorporação do Conhecimento (PAIC). Existência ou não de fontes de financiamento e, em caso positivo, apontar quais são estas fontes, suas modalidades, bem como o valor do financiamento. O preenchimento destas informações é indispensável para a obtenção da autorização institucional para realização da pesquisa. O formulário completo é apresentado no apêndice C. O acesso ao sistema para o cadastro da pesquisa é através de: <https://santamarcelina.org/redcap>

Resultados de pesquisa

Ao término da pesquisa, os pesquisadores deverão apresentar um resumo estruturado com até 500 palavras com Introdução, objetivos, metodologia, resultados, discussão e conclusão, para também ficar disponibilizado para toda a comunidade do Santa Marcelina Saúde e público em geral. A plataforma também deve contemplar espaço adequado para que sejam inseridas todas as publicações oriundas daquele projeto de pesquisa, seja apresentação em congresso, seja publicação em periódico ou publicação em formato de livro, que deverão estar em formato de referência bibliográfica de acordo com as normas da ABNT. Isso constitui-se um compromisso ético do pesquisador com a instituição. O residente só receberá o seu certificado de conclusão após ter concluído essa etapa. Caso seja colaborador, ao término da pesquisa e preenchimento adequado do formulário receberá um certificado do Santa Marcelina Saúde comprovando a sua participação na referida pesquisa.

Divulgação de pesquisas com potencial para absorver pacientes

O SIPSMS deverá ter espaço reservado para apresentar as pesquisas que estão sendo desenvolvidas no Centro de Pesquisa Clínica Santa Marcelina (CEPEC) ou em outro serviço do Santa Marcelina Saúde que tenham possibilidade de absorver pacientes oriundos dos demais serviços de saúde do Santa Marcelina Saúde. O objetivo é que os profissionais dos diferentes serviços da rede tenham acesso a essas informações e possam estar encaminhando pacientes que se enquadrem nas pesquisas que estejam sendo desenvolvidas. Ao identificar um paciente que se enquadre nos pré-requisitos exigidos para fazer parte da pesquisa e que tenha interesse em participar, o profissional do Santa Marcelina Saúde terá a possibilidade de inserir o nome e telefone do paciente, para que os profissionais do CEPEC ou do outro serviço da Rede que esteja desenvolvendo a pesquisa possam fazer contato e facilitar a participação do usuário na pesquisa. A atualização dos dados referentes a novas pesquisas ou pesquisas encerradas, ficará a cargo do CEPEC ou do serviço que pretenda disponibilizar vaga para participantes da pesquisa. Os serviços interessados em receber pacientes devem fazer contato com a Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde para obter acesso a esta funcionalidade.

Construção dos Trabalhos de Conclusão de Curso

O SIPSMS também terá espaço destinado aos Trabalhos de Conclusão de Curso. Será oferecido um ambiente, onde os residentes e alunos de pós-graduação, à medida que preencherem o formulário *online*, estarão construindo o Trabalho de Conclusão de Curso. Essa estratégia será utilizada não apenas para facilitar o processo de construção do TCC, mas também para que todos os trabalhos do Santa Marcelina Saúde fiquem no mesmo formato, favorecendo a sua divulgação dentro do *site* e a médio prazo, pode-se vislumbrar a confecção de uma Revista Eletrônica destinada à divulgação destes trabalhos, aumentando a visibilidade da Instituição em termos de pesquisa. Assim que a ferramenta estiver pronta, os profissionais que acompanham mais de perto os residentes e alunos de pós-graduação, serão capacitados ao uso da ferramenta e ficarão responsáveis por orientá-los em seu uso. Todos os residentes e alunos de pós-graduação deverão ter um profissional do Santa Marcelina Saúde (tutor/orientador/coordenador) que acompanhe mais de perto o seu TCC e este(s) profissional(is) deve(m) ser identificado(s) como orientador(es) do trabalho, dentro do Sistema de Informação, para que a publicação dos trabalhos gere os devidos créditos aos autores. Este(s) profissional(is) ficam responsáveis por toda a revisão do trabalho, antes de sua publicação, que

deverá ser ao término da Residência/curso de pós-graduação. Os autores, no momento de enviarem a versão final serão consultados se autorizam ou não a publicação do trabalho.

Repositório de banco de dados de pesquisa

Tendo em vista que de acordo com a LGPD a instituição tem que garantir o sigilo dos dados, o SIPSMS terá um local específico para a construção do banco de dados da pesquisa, que ficará sob segurança do Santa Marcelina Saúde. Todas as pesquisas onde o Santa Marcelina for a instituição proponente, os dados deverão seguir este fluxo. O pesquisador terá acesso ao banco através de senha pessoal e só poderá retirar as informações contidas no banco após anonimização ou pseudonimização.

Avaliação de trabalhos para publicação em eventos científicos e revistas

Todos os colaboradores que desejarem apresentar trabalhos realizados em um dos serviços do Santa Marcelina Saúde em congressos, ou publicar artigos em revista deverão submetê-los à plataforma para serem avaliados pela Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde, aguardando o parecer para o envio do trabalho. Será solicitado ao autor que posteriormente à data do evento ou da publicação do artigo na revista confirme essa informação no sistema. Não havendo registro posterior, após um determinado período, essa informação deverá ser confirmada com o autor.

Espaço para a divulgação dos trabalhos produzidos pelos colaboradores

O SIPSMS também terá espaço para divulgação dos trabalhos produzidos pelos colaboradores do Santa Marcelina Saúde, sejam Trabalhos de Conclusão de Curso, artigos publicados em revistas científicas pelos colaboradores, trabalhos apresentados em congressos científicos, dissertações de mestrado ou teses de doutorado cujo campo tenha sido em um dos serviços do Santa Marcelina Saúde, bem como “estudos de caso” e “relato de experiências exitosas”, que contribuem muito nos serviços e portanto devem ser valorizados. A experiência tem mostrado que muitas vezes essas informações se dispersam e não conseguem ser adequadamente organizadas. Para superar esse desafio, o CIFEP ficará responsável por inserir todos os TCC dos residentes no Sistema. Os trabalhos enviados para congresso e os artigos científicos serão incorporados ao sistema a partir do momento que sejam enviados para avaliação, sendo importante a confirmação do autor se realmente o trabalho foi apresentado/publicado. No caso de dissertações de mestrado e teses de doutorado ao cadastrarem a pesquisa no Sistema, os pesquisadores serão alertados da importância de inserirem o produto da pesquisa (dissertação, teses, artigos, trabalhos em congresso) no SIPSMS. Mas apesar destes fluxos já devidamente estabelecidos cabe também à Comissão de Pesquisa em Saúde do Santa Marcelina Saúde fazer uma busca ativa destes trabalhos e rever fluxos para manter a base sempre atualizada. Considera-se também que todos os colaboradores internos e externos tenham o compromisso de manter seus dados atualizados no Sistema.

Cadastramento de colaboradores interessados em *stricto sensu*

Conforme apontado na presente diretriz, o Santa Marcelina Saúde procurará fomentar a pesquisa e os cursos de pós-graduação *stricto sensu* visando o desenvolvimento de pesquisas que possam estar se revertendo em benefícios para o serviço. Desta forma, no SIPSMS haverá espaço definido, aberto permanentemente para cadastramento de colaboradores interessados em realizar cursos de *stricto sensu*. Conforme as oportunidades forem surgindo, os colaboradores serão contactados.

Outras funcionalidades

No atual estágio de desenvolvimento científico e tecnológico, as mudanças ocorrem com uma velocidade muito grande. A cada momento são desenvolvidas novas tecnologias, novas estratégias, novos conhecimentos, portanto, o proposto no momento atual, em um curto espaço de tempo pode se tornar obsoleto, desta forma, o SIPSMS provavelmente estará permanentemente sujeito à alterações para se adequar aos novos conhecimentos e tecnologias que forem surgindo e, é importante que seja desta forma, para que esteja sempre atualizado, de acordo com os recursos disponíveis à época. Portanto, o que se apresenta neste momento, é apenas o início da construção deste sistema, que com o passar do tempo certamente necessitará de novas funcionalidades.

O que se espera é que o Sistema de Informação em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde (SIPSMS) possa disponibilizar a toda a comunidade do Santa Marcelina Saúde e comunidade científica em geral, em tempo real, uma visão geral de todas as pesquisas que vêm desenvolvendo e quais os resultados obtidos.

Orientações sobre o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina

O primeiro passo para qualquer pesquisador iniciar a sua trilha no caminho da pesquisa é redigir o seu projeto de pesquisa, que deve atender a alguns requisitos. A Norma operacional 001 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde indica passos importantes deste percurso e portanto deve ser acessada (BRASIL, 2013), disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf

A referida Norma estabelece que o protocolo de pesquisa é um conjunto de documentos que pode variar de acordo com o tipo de pesquisa a ser realizada. É muito importante que o pesquisador verifique na Norma o que deve conter no seu projeto de pesquisa de acordo com o caso.

Vale destacar que a referida norma explicita no item g) que: *“informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa”* devem ser submetidas ao Sistema CEP/CONEP para apreciação. Portanto é imprescindível que os pesquisadores explicitem essas circunstâncias no seu projeto de pesquisa.

O mesmo ocorre no caso da infraestrutura necessária para atender à eventuais problemas decorrentes da pesquisa. Cada caso necessita de uma infraestrutura diferente, então, o pesquisador deve descrever de acordo com os riscos identificados na sua pesquisa qual seriam os recursos necessários e se os mesmos se encontram disponíveis ou não, para que o CEP possa avaliar cada situação em particular.

Considerando a diversidade de serviços que fazem parte do Santa Marcelina Saúde, que desenvolve pesquisas clínicas patrocinadas em parceria com instituições internacionais, mas, por um outro lado, é palco de pesquisas mais simples realizadas por residentes e colaboradores, a documentação a ser utilizada apresenta diferentes níveis de complexidade, desta forma, os fluxos a serem seguidos são os mesmos, porém os impressos a serem utilizados são diferentes, portanto é importante que o pesquisador fique atento para utilizar os impressos corretos. Via de regra, aqueles **específicos** da pesquisa clínica apresentam em seu nome “Pesquisa Clínica”. Em casos de dúvida se é uma pesquisa clínica ou não, a Comissão de Pesquisa, durante a avaliação do Projeto registrará se trata de uma pesquisa clínica ou não, no Termo de Anuência Institucional.

Algumas informações mais detalhadas sobre procedimentos a serem realizados para submissão de projetos de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa da Casa de Saúde Santa Marcelina, bem como alguns detalhes que são motivo recorrente de pendências ou transtorno aos pesquisadores são apresentados no apêndice H, também disponível em <https://santamarcelina.org/ensino-e-pesquisa/pesquisa-clinica/comite-etica-em-pesquisa/submissao-de-protocolo-de-pesquisa>

No link referido podem ser obtidos modelos de:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O TCLE é um dos documentos mais importantes que devem fazer parte do Projeto de Pesquisa. Deve contemplar alguns requisitos importantes para que o projeto seja aprovado. No apêndice I é apresentado de forma detalhada os itens que necessariamente devem fazer parte do TCLE para que o mesmo possa ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa. O Termo de Desistência também deve ser apresentado ao CEP, logo após o TCLE, para análise, mas será utilizado apenas no caso de algum participante da pesquisa resolver desistir de participar.

Lembrar que se o TCLE tiver mais de uma página, o participante e o pesquisador responsável pela coleta dos dados devem rubricar todas as páginas exceto a última que deve ser assinada. O TCLE deve ser realizado em duas vias, assim uma fica com o pesquisador e a outra é entregue para o participante que pode consultá-la quando quiser.

De acordo com o inciso XI.2. f da Resolução 466/12, cabe ao pesquisador “manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa” (BRASIL, 2013 p. 59).

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Relato de Caso Clínico

A submissão de relatos de casos clínicos ao Comitê de Ética em Pesquisa também é feita por meio do cadastro do projeto na Plataforma Brasil. Nos casos de relato de caso clínico também se faz necessário obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante, que deve ser encaminhado já devidamente preenchido e assinado pelo participante, ao Comitê de Ética em Pesquisa, quando da submissão do estudo. Um modelo de TCLE para relato de Caso Clínico é apresentado no apêndice J.

Termo de responsabilidade dos pesquisadores

O “Termo de responsabilidade dos pesquisadores” visa explicitar os compromissos assumidos pela equipe de pesquisa frente à legislação vigente, frente aos participantes e frente à instituição. O termo precisa ser preenchido com as informações dos pesquisadores que fazem parte da equipe de pesquisa e ser assinado por todos os pesquisadores no final do documento, as demais páginas devem ser rubricadas.

Conforme referido anteriormente, em decorrência da diversidade de complexidade das pesquisas realizadas no Santa Marcelina Saúde, existe um Termo de Responsabilidade para as Pesquisas Científicas não clínicas (apêndice D), e outro para as Pesquisas Clínicas que podem envolver situações mais complexas como a pesquisa de novos medicamentos/procedimentos ou o armazenamento de materiais biológicos, entre outras situações, onde o rigor deve ser maior em função dos riscos e portanto os compromissos assumidos pelos pesquisadores e pela instituição devem ser explicitados de forma mais detalhada. Nestes casos deve ser utilizado o “Termo de responsabilidade para Pesquisa Clínica” apresentado no apêndice E e a “Declaração sobre seleção e

plano de recrutamento dos participantes, circunstâncias de obtenção do TCLE e quem irá obtê-lo” apresentado no apêndice K.

Termo de anuência institucional

O “Termo de Anuência Institucional” é o documento que evidencia que as diferentes instâncias da instituição foram consultadas sobre o interesse e a pertinência da realização da pesquisa, tanto a gestão local, como o representante do órgão na Comissão de Pesquisa, a Comissão de Pesquisa e a Presidência da instituição. Para que o projeto seja analisado é preciso que o pesquisador entre no link <https://santamarcelina.org/redcap> preencha o cadastro e obtenha o recibo que comprove o cadastramento. Em seguida preencha adequadamente o termo de compromisso dos pesquisadores, obtenha as assinaturas de toda a equipe, escaneie e encaminhe por e-mail para a Comissão de Pesquisa (comissaodepesquisa@santamarcelina.org), juntamente com o Termo de anuência institucional (apêndice F) com o cabeçalho preenchido e devidamente autorizado pelo gestor local (no caso do hospital). No caso da APS a assinatura do gestor local será colhida pelo representante da APS junto à Comissão de Pesquisa. Mais detalhes sobre os fluxos podem ser obtidos nos apêndices N, O, P, Q, R, S.

O Termo de Anuência Institucional pode ser observado no apêndice F.

Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimentos;

Se o pesquisador pretender realizar uso de imagem ou do depoimento do participante, além do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) também deve solicitar ao participante que assine o Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimento, cujo modelo pode ser observado no apêndice L. O texto do TCLE deve expressar essa situação, para que o participante saiba *a priori* que deverá assinar dois termos diferentes. O Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimento deverá ser submetido à avaliação do CEP junto com o Projeto de Pesquisa. A sua não apresentação, se o caso necessitar, gera pendência.

Termos de Autorização de Armazenamento de Material Biológico

As pesquisas que envolvem o armazenamento de material biológico devem seguir o que está disposto na Resolução 441 de 12 de maio de 2011 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2011).

Nesses casos o pesquisador deve providenciar dois termos distintos, um para ser assinado pelo diretor do Hospital, para que o mesmo autorize esse armazenamento (apêndice G) e outro para ser assinado pelo participante da pesquisa (apêndice M).

O Termo assinado pelo diretor do Hospital juntamente com o pesquisador principal (apêndice G) deve ser escaneado e inserido na Plataforma Brasil como anexo, durante o processo de submissão do projeto de pesquisa.

Termo de autorização de armazenamento de material biológico deve ser submetido à avaliação do CEP junto com o Projeto de Pesquisa, a sua não apresentação, se o caso exigir, gera pendência junto ao CEP.

O TCLE deve esclarecer o participante sobre a necessidade de assinar ambos os termos (TCLE e Termo de autorização de armazenamento de material biológico).

Declaração sobre o processo de obtenção do TCLE

A Declaração sobre o processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é exigido apenas para a Pesquisa Clínica. As Pesquisas Científicas/Acadêmicas devem apenas descrever como será o processo, no próprio Projeto de Pesquisa, não havendo necessidade de um termo específico.

Plano de Absorção e Incorporação do Conhecimento (PAIC)

Considerar que, uma vez que a instituição autoriza a realização da pesquisa ela está assumindo algumas responsabilidades e um certo grau de interferência na rotina dos serviços, portanto a análise da Comissão de Pesquisa leva em conta quais benefícios essa pesquisa pode trazer à instituição e à sociedade, justificando a sua execução.

Durante o cadastro da pesquisa, o pesquisador será solicitado a apresentar proposta(s) de formas que pretende utilizar para disseminar os conhecimentos produzidos a partir de sua pesquisa, assumindo compromisso de executar a(s) referida(s) proposta(s) ao final da pesquisa (apêndice C).

Além de indicar a forma, também deverá detalhar a proposta do Plano de Absorção e Incorporação do Conhecimento (PAIC), especificando a que público-alvo se destina, o número aproximado de pessoas beneficiadas com a atividade, em que mídias pretende publicar, como pretende apresentar as evidências que a atividade foi desenvolvida de acordo com o proposto.

É importante considerar que a descrição detalhada do pesquisador de como pretende devolver à instituição e/ou à sociedade o fruto do seu conhecimento é um aspecto relevante a ser analisado para obter a autorização para a realização da pesquisa.

Fluxos de Pesquisas

Para todas as pesquisas a serem realizadas no Santa Marcelina Saúde o primeiro passo a ser dado é acessar o SIPSMS <https://santamarcelina.org/redcap> para cadastrar a pesquisa. Como se pretende um cadastro único, o formulário a ser preenchido é sempre o mesmo, o formulário apresentado no apêndice C.

O apêndice N apresenta o Fluxograma da Pesquisa científica/acadêmica, definindo todas as etapas que o pesquisador deve percorrer até a aprovação final do projeto, quando o mesmo estará devidamente autorizado para ser realizado.

Pesquisas a serem realizadas nos Hospitais

Todas as pesquisas envolvendo seres humanos a serem realizadas nos Hospitais do Santa Marcelina Saúde devem passar pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Casa de Saúde Santa Marcelina (CEP CSSM).

O Pesquisador interessado deve acessar o Sistema de Informação em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde (SIPSMS), <https://santamarcelina.org/redcap> preencher o cadastro adequadamente para que a Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde tome conhecimento de seu interesse e possa analisar a solicitação. Também deverá acessar o “Termo de responsabilidade” (apêndice D ou E dependendo do caso) preencher, imprimir, assinar, escanear e encaminhar para o e-mail comissaodepesquisa@santamarcelina.org, para que a solicitação seja analisada.

Após o cadastro, a Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde vai analisar a proposta e verificar a sua viabilidade dentro dos serviços nos quais vai ser inserida, os riscos e benefícios para o serviço e para a população atendida. Caso a pesquisa seja autorizada, o pesquisador receberá a “Termo de Anuência Institucional” assinada, a qual deverá ser anexada à Plataforma Brasil.

Após o preenchimento adequado da Plataforma Brasil, o pesquisador deve imprimir a Folha de Rosto da Plataforma Brasil, assinar, escanear e encaminhar para o CEP para o e-mail (comissoes@santamarcelina.org) para obter a assinatura da Presidência do Santa Marcelina Saúde. O CEP devolverá ao pesquisador a folha de rosto assinada pela Presidência, por e-mail, o qual deverá inserir na Plataforma Brasil para dar continuidade ao processo.

Existem pequenas diferenças entre os fluxos das pesquisas de origem interna e externa. Mais detalhes são apresentados no apêndice Q.

Pesquisas a serem realizadas no CEPEC

Em relação aos estudos patrocinados, realizados pelo Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina, a gestão financeira é acordada através de um orçamento aprovado pelo departamento financeiro da instituição apresentado pela indústria farmacêutica.

Os projetos de Pesquisa Clínica são submetidos primeiramente ao CEPEC, que é o responsável pela distribuição do mesmo aos departamentos Administrativos, Financeiro, Jurídico e CEP, conforme as etapas descritas a seguir:

1. O patrocinador realiza o primeiro contato com o CEPEC.
2. O CEPEC envia ao patrocinador as “Normas e Regulamentação para Submissão de um Estudo Clínico” e os “Aspectos Relevantes na Análise Jurídica dos Contratos de Estudo Clínico” (apêndice T), e solicita ao patrocinador que realize o cadastro da pesquisa no Sistema de Informação em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde (SIPSMS) e que envie o fluxograma das etapas do estudo clínico a ser realizado no CEPEC-HSM e o orçamento detalhado do estudo clínico (em português).
3. A partir dos documentos enviados é realizada uma pré análise da pesquisa pelo representante do CEPEC na Comissão de Pesquisa, o qual apresenta a pesquisa para a Comissão, detalhando os riscos e benefícios da mesma para os participantes e para a instituição e emite o seu parecer na “Termo de Anuência Institucional”. A partir dessa explanação sobre a pesquisa, os demais membros da Comissão de Pesquisa discutem e tiram suas dúvidas, até chegar a um consenso sobre a pertinência da realização da mesma. O parecer da Comissão é transcrito na “Termo de Anuência Institucional”, que segue para a Presidência do Santa Marcelina Saúde. A Presidência emitirá o parecer final, autorizando ou não a realização da pesquisa na instituição. Mesmo que o parecer da Comissão de Pesquisa seja desfavorável à realização da pesquisa, a tramitação continua, para que a Presidência tome ciência da proposta de pesquisa e ratifique ou não o parecer da Comissão.
4. Havendo interesse na realização da pesquisa pela Presidência, dá-se andamento na avaliação dos valores orçamentários propostos pelo patrocinador. Os valores são negociados e ajustados conforme orientação do Departamento Financeiro do HSM. Uma vez concluída a negociação, o patrocinador é solicitado a encaminhar um novo orçamento com os valores ajustados.
5. A partir desses dados é elaborada a Planilha Orçamentária Inicial, que, sendo assinada pelo coordenador do CEPEC e investigador responsável é encaminhada ao setor financeiro do HSM para a análise final de viabilidade financeira.
6. No setor financeiro do Hospital Santa Marcelina a Planilha orçamentária é conferida e analisada, que ao final emite um “Parecer de Viabilidade Financeira do Estudo”, aprovando ou reprovando o orçamento apresentado.

7. No caso do estudo ter um parecer favorável do setor financeiro, é solicitado ao patrocinador/CRO uma minuta do contrato do estudo clínico.

8. A pasta contendo a documentação encaminhada pelo patrocinador, juntamente com o parecer de aprovação do CEP e a minuta do contrato, é encaminhada ao setor jurídico do Hospital Santa Marcelina. A assessoria jurídica pode incluir cláusulas e comentários. Podem ocorrer idas e vindas da minuta contratual, até que se chegue a um consenso sobre a redação final do contrato

9. Caso persista o impasse após 4 (quatro) pareceres jurídicos, sem alcançar o consenso, a minuta, com parecer do jurídico institucional apontando aspectos desfavoráveis do contrato e possíveis riscos à instituição será encaminhada à Diretoria para avaliação, que decidirá se o estudo deve ou não ser realizado na instituição.

10. Caso tenha sido alcançado o consenso ou a Diretoria tenha dado parecer favorável à realização da pesquisa, o patrocinador/CRO prepara a versão final do contrato em português em tantas vias quantas forem necessárias, que são encaminhadas ao setor jurídico para conferência final

11. Sendo aprovada a versão final do contrato pelo setor jurídico, esta é encaminhada para a diretoria, para o investigador principal e coordenador do CEPEC para assinatura.

12. Na sequência o contrato é encaminhado ao patrocinador para assinatura.

13. Ao retornar as 2 vias assinadas do contrato, uma deve ficar com o investigador principal e outra arquivada no CEPEC-HSM

O Protocolo de Pesquisa contendo o contrato assinado por ambas as partes, pareceres favoráveis da CONEP (se for o caso), ANVISA e CEP-HSM já pode ser iniciado.

Distribuição monetária dos recursos contratados:

A distribuição monetária será realizada da seguinte forma:

a) Verba destinada ao Hospital Santa Marcelina: 100% das despesas do Hospital. Essas despesas incluem exames, realização de quimioterapia, internação, ou qualquer outro custo hospitalar.

b) Verba destinada ao Arquivo Morto: 100% da Taxa de Arquivamento.

c) Verba destinada ao investigador: 60% do excedente pago pelo patrocinador

d) Verba destinada ao CEPEC: 40% do excedente pago pelo patrocinador e 100% da Taxa Administrativa, exceto TUCCA e Pesquisa Institucional que tenha o coordenador terceirizado = 50%

Distribuição da verba relacionada ao *Startup* dos Estudos Clínicos:

a) Quando há assinatura do contrato e visita de iniciação do estudo: 50% para o Investigador Principal e 50% para o CEPEC-HSM.

b) Quando há assinatura de contrato, porém o estudo é retirado antes da visita de iniciação: 30% para o Investigador Principal e 70% para o CEPEC-HSM.

c) Quando há o encerramento do estudo (close-out) a taxa de 10% retida durante todo o período do estudo, é disponibilizada para a instituição.

Mais informações sobre o fluxo de pesquisas no CEPEC podem ser observadas no apêndice O.

Pesquisas a serem realizadas na APS Santa Marcelina

As pesquisas a serem realizadas na APS, têm algumas particularidades, pois as mesmas precisam ser autorizadas pela Coordenadoria Regional de Saúde Leste, pelas Supervisões de Saúde, pela Coordenação da APS, pelas Unidades de Saúde que sediarão a pesquisa, além de passar também pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo.

No apêndice R é apresentado o fluxo para o desenvolvimento de pesquisas cujos proponentes são colaboradores internos do Santa Marcelina Saúde e, portanto, o projeto de pesquisa passará pelo Comitê de Ética do Hospital Santa Marcelina. Neste caso, onde os proponentes são residentes e/ou colaboradores, o Núcleo Técnico de Ensino e Pesquisa da APS lê o projeto de pesquisa, orienta o pesquisador sobre possíveis alterações necessárias, orienta o fluxo a ser seguido, tudo no sentido de ajudar o residente e/ou colaborador a obter a autorização para a realização de sua pesquisa.

No apêndice S, observa-se o fluxo a ser seguido pelos pesquisadores externos à instituição, interessados em desenvolver pesquisa nas Unidades Básicas de Saúde sob gestão da APS Santa Marcelina em parceria com a Prefeitura de São Paulo.

Considerando todas as etapas que o pesquisador deve percorrer com o projeto de pesquisa até que seja devidamente autorizado, normalmente os projetos de pesquisa de outras instituições não são submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina, evitando prolongar ainda mais o percurso (pois já passam por dois Comitês de Ética em Pesquisa) e evitando uma sobrecarga para o CEP do Hospital. Durante o processo de avaliação da Comissão de Pesquisa será avaliada a necessidade ou não da submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa da Casa de Saúde Santa Marcelina desses casos. Mas, independentemente da necessidade de passar ou não pelo CEP do Hospital, é importante que o Santa Marcelina Saúde tenha o registro dessas pesquisas que estão ocorrendo na APS. Desta forma, uma vez criado o Sistema de Informações que permitirá registrar as pesquisas realizadas na instituição, todos os pesquisadores, ao pedirem autorização para realização de pesquisa na APS Santa Marcelina, serão orientados a inserir as informações referentes ao projeto de pesquisa no SIPSMS <https://santamarcelina.org/redcap>, como pré-requisito para aprovação do mesmo. Desta forma, as pesquisas da APS realizadas por pessoas externas à instituição também farão parte do banco de dados institucional, pois foram realizadas na instituição. Da mesma forma que as demais pesquisas, a Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde também analisará o projeto, procurando avaliar a sua viabilidade nos serviços sob gestão da APS Santa Marcelina e caso seja aprovado, o pesquisador receberá o Termo de Anuência Institucional com parecer favorável para a realização da pesquisa no e-mail que informou durante o cadastro. O pesquisador deverá encaminhar a cópia do Termo de Anuência Institucional com parecer favorável da instituição para a Coordenadoria Regional de Saúde Leste, junto com o projeto, para os e-mails: emsleste@prefeitura.sp.gov.br ; cedepsleste@prefeitura.sp.gov.br; edilenegsilva@PREFEITURA.SP.GOV.BR, para que a Coordenadoria fique ciente que a instituição autorizou a realização da pesquisa. O Termo de Anuência Institucional também deverá ser inserido na Plataforma Brasil.

Pensando em termos de Rede, como são diversos caminhos a serem percorridos, no apêndice P é apresentado um fluxograma que procura sumarizar as trajetórias a serem seguidas, em linhas gerais, porém, devem ser consideradas as particularidades de cada um dos órgãos envolvidos. Mas é importante destacar que o representante da Comissão de Pesquisa de cada um dos órgãos será o responsável em acompanhar cada um dos projetos a serem realizados no órgão/setor que representa, sendo o elo entre a instituição e a equipe de pesquisa, durante todas as etapas de desenvolvimento da pesquisa até sua finalização, identificando possíveis entraves que possam

dificultar os trâmites internos, que embora sabidamente tragam alguns obstáculos, objetivam a segurança da instituição. Se, por motivo de força maior, não puder dar continuidade no acompanhamento dos projetos que estão sendo desenvolvidos no órgão que representa, deve levar ao conhecimento da Comissão de Pesquisa para que alguma providência seja tomada.

Desenvolvimento de Recursos Humanos em Pesquisa

Conforme referido, anteriormente, o carisma Marcelino tem como pilar essencial a educação. Desta forma, a Congregação, além de se voltar de uma forma muito especial à educação, também prima pela educação de seus colaboradores e acredita que o desenvolvimento do perfil de competências profissionais depende de um conjunto de oportunidades e variáveis que envolvem investimentos pessoais, coletivos e institucionais.

A “Política de Liberação Para Cursos, Eventos e Programas de Pós-Graduação do Santa Marcelina Saúde” define as diretrizes para analisar, de forma criteriosa, justa e equitativa, as decisões institucionais com o objetivo de conceder oportunidades de desenvolvimento que agreguem competências profissionais, estimulando o aprendizado corporativo, inovações nos processos de trabalho, que possam trazer maior eficácia, eficiência e efetividade. Desta forma, o referido documento é referência institucional para todas estas questões.

O Santa Marcelina Saúde pelo reconhecimento de ser uma instituição séria, voltada ao cuidado da saúde da população, e abarcando uma grande rede de serviços de saúde, é muito procurada para acolher projetos de pesquisa em seus serviços. Esse contato com as universidades e instituições de pesquisa normalmente resultam em parcerias para o desenvolvimento de pesquisas. Visando o desenvolvimento dos seus recursos humanos, estes contratos de parceria com instituições que desenvolvem *stricto* e *lato sensu* devem prever como contrapartida a disponibilização de bolsas de estudos *stricto sensu* (mestrado e doutorado) aos colaboradores.

A princípio, a disponibilização dessas bolsas deve estar alinhada aos requisitos estabelecidos na “Política de Liberação Para Cursos, Eventos e Programas de Pós-Graduação da Rede de Saúde Santa Marcelina”

Considerando o interesse que a instituição tem em criar oportunidade para a aquisição de novas competências aos seus colaboradores e também desenvolver novos conhecimentos dentro das áreas prioritárias de atuação, a presente diretriz visa estabelecer critérios, além daqueles supracitados para possibilitar aos colaboradores o desenvolvimento de pesquisas que venham a contribuir para o desenvolvimento institucional, favorecendo a projeção da imagem Institucional comprometida com a qualidade, segurança e humanização da assistência à saúde.

Portanto, os critérios apresentados a seguir consideram a possibilidade do colaborador ser dispensado da compensação de até 50% da carga horária presencial do curso *stricto sensu*, quando atender aos critérios aqui estabelecidos:

- Atender a todos os critérios estabelecidos na “Política de Liberação Para Cursos, Eventos e Programas de Pós-Graduação da Rede de Saúde Santa Marcelina”
- O colaborador interessado em desenvolver *stricto sensu* deve ter, além da graduação alguma especialização (*lato sensu*) na área de atuação;
- O colaborador deve expressar o seu interesse se inscrevendo no SIPSMS, em local definido, expressando o seu interesse e suas qualificações.

- O colaborador deve se comprometer a terminar o curso dentro do prazo previsto e implementar os achados científicos na rotina dos serviços.

Além dos requisitos referentes aos colaboradores, a pesquisa que o mesmo pretende desenvolver durante o curso *stricto sensu* deve atender a alguns requisitos:

- Deve se encaixar dentro das linhas de pesquisa da instituição;
- Deve ser considerada uma prioridade de pesquisa avaliada pela Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde com aval da diretoria.
- O Plano de Absorção e Incorporação do Conhecimento deve descrever de forma clara e detalhada como o conhecimento produzido através do projeto de pesquisa poderá ser absorvido e incorporado ao Santa Marcelina Saúde explicitando as etapas de desenvolvimento e os benefícios que traria, justificando o investimento.

A liberação para o desenvolvimento do curso *stricto sensu*, deve seguir o fluxo estabelecido na “Política de Liberação Para Cursos, Eventos e Programas de Pós-Graduação da Rede de Saúde Santa Marcelina”

O colaborador que tiver interesse em solicitar abono de até 50% da carga horária presencial do curso *stricto sensu*, deve entrar no SIPSMS e indicar o seu interesse preenchendo informações detalhadas sobre a pesquisa para que a Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde possa avaliar. Neste momento o colaborador também será solicitado a inserir o certificado de conclusão de curso *lato sensu* dentro da sua área de atuação no sistema. O processo só será avaliado se o colaborador assinalar o item que se compromete a terminar o curso dentro do prazo previsto. Se a Comissão julgar necessário pode solicitar ao colaborador que explicita melhor alguns aspectos referentes à pesquisa ou ao Plano de Absorção e Incorporação do Conhecimento e realize nova submissão.

Acompanhamento do desenvolvimento dos colaboradores em termos de pesquisa

Será estabelecido acordo com o setor de valorização para que todos os afastamentos que ocorrerem em função do aprimoramento dos colaboradores (Congressos, Simpósios, Encontros, cursos de curta e longa duração, mestrados, doutorados, etc) sejam registrados no Sistema de Informação em Pesquisa para que o mesmo possa contabilizar e acompanhar a evolução no desenvolvimento dos colaboradores frente às novas diretrizes.

Encontros de Pesquisa

O Santa Marcelina Saúde congrega muitos serviços de saúde, com diferentes finalidades, diferentes contextos, diferentes regiões geográficas, mas com missão, visão e valores comuns à congregação das Irmãs Marcelinas. Entre as finalidades, o estatuto social da Casa de Saúde Santa Marcelina expressa: “promover palestras, congressos, seminários, simpósios e conferências”.

Desta forma, é proposto um “Encontro Anual de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde”, com o objetivo de socializar as pesquisas que vêm sendo desenvolvidas na instituição, em seus diferentes locais de atuação. Além da apresentação das pesquisas vinculadas à instituição, também é importante a realização de palestras envolvendo temas atuais relacionados à pesquisa, bem como debates

propondo avanços a serem implementados em termos de pesquisa na instituição consoantes à missão, visão e valor institucional.

Os recursos para a realização destes “Encontros” poderão ser decorrentes de iniciativa institucional, ou captação de recursos junto à AAGAPE e/ou patrocinadores, sempre considerando as questões éticas que permeiam essa questão.

Acervo da produção científica do Santa Marcelina Saúde

A presente Diretriz prevê a construção de um acervo virtual para abrigar todos os trabalhos científicos produzidos no Santa Marcelina Saúde no Sistema de Informação (SIPSMS), para que colaboradores internos e externos e comunidade no geral tenham acesso à produção científica da instituição. Para alcançar tal objetivo, pretende-se resgatar trabalhos realizados na Rede e já publicados, em formato de dissertação, tese, artigo de revista ou outras formas passíveis de serem resgatadas e inseridas no SIPSMS. E a partir da vigência da presente Diretriz, inserir no SIPSMS todos os trabalhos científicos produzidos, conforme referido na apresentação do Sistema de Informação proposto.

Parcerias com outras instituições que desenvolvem pesquisa

O Santa Marcelina Saúde tem uma infraestrutura e volume de atendimentos maior que muitos países. Desenvolve um trabalho com muita qualidade, fortemente vinculado ao Sistema Único de Saúde, agregando na zona leste de São Paulo a Atenção Primária, Secundária e Terciária, conseguindo vencer grandes desafios. Todo esse sistema funcionando chama muito a atenção das instituições de pesquisa e de ensino no sentido de utilizar essa infraestrutura para o desenvolvimento de pesquisas em diferentes áreas.

Por um outro lado, as instituições como o Santa Marcelina, precisam extrapolar seus muros, precisam estimular parcerias que possam trazer resultados cada vez mais amplos e eficazes.

O trabalho articulado entre instituições favorece a transferência de conhecimento, o acompanhamento de tendências e o desenvolvimento de ações conjuntas que permitem a disseminação de novas práticas à luz de novos conhecimentos. Manter o diálogo permanente com Universidades e Institutos de Ensino e Pesquisa permitem atualizar-se com frequência sobre novas metodologias, melhores práticas e novos conceitos disponíveis, favorecendo que a instituição se mantenha sempre atualizada.

O estatuto social da Casa de Saúde Santa Marcelina estabelece em seu artigo 8º que a “*Casa de Saúde pode firmar contratos ou convênios com outras instituições congêneres ou afins, para o melhor desenvolvimento de suas finalidades institucionais*”.

No entanto, o primeiro aspecto a ser analisado é o que aquela parceria pode trazer? Há interesse da instituição naquele tipo de parceria? Quais os benefícios institucionais esperados com a parceria?

Para que essas questões fiquem bem esclarecidas, os sujeitos interessados em desenvolver parcerias devem construir de forma conjunta um Termo de Convênio/Parceria entre as instituições.

Termo de Convênio/Parceria:

A princípio, o Termo de Convênio/Parceria deve apresentar dados gerais e as informações mais detalhadas sobre as ações a serem desenvolvidas em parceria devem fazer parte do Plano de Trabalho.

A seguir, a título de exemplificação, são apresentados alguns aspectos a serem incluídos no Termo de Convênio/Parceria.

- Informações detalhadas sobre cada uma das instituições envolvidas como: nome das instituições, endereço, telefone, site, nome dos responsáveis, CNPJ.
- Tipo de parceria;
- Justificativa para o estabelecimento da parceria;
- Benefícios que se espera ter com a parceria para ambos os lados;

Os Planos de Trabalho devem conter:

- Apresentação do programa a ser desenvolvido em parceria;
- Descrição dos meios a serem utilizados pelos parceiros;
- Cronograma com etapas de execução;
- Previsão de início e fim da execução;
- Resultados esperados;
- Contrapartidas institucionais;
- Plano Geral de absorção e incorporação do conhecimento;
- Metas e perspectivas ao longo do desenvolvimento da parceria;
- Parâmetros a serem utilizados para a aferição do cumprimento das metas;
- Definição dos riscos inerentes ao projeto;
- Se tem ou não transferência de recursos financeiros, materiais ou insumos.
- Se prevê a disponibilização de bolsas ou vagas para os colaboradores em curso *stricto sensu*;
- Definição da Propriedade intelectual
- Clausulas de Confidencialidade, se houver;
- Discussão prévia das publicações entre parceiros;

Para se estabelecer uma parceria com o Santa Marcelina Saúde com outras instituições de Ensino e Pesquisa é preciso redigir um Termo de Convênio/Parceria ou Cooperação que explicita as informações acima elencadas.

Termos de Convênio/Parceria ou Cooperação com instituições públicas, muitas vezes tem seu modelo próprio, que normalmente atende a esses requisitos.

É imprescindível que todos os Termos de Convênio/Parceria ou Cooperação passem por análise no Setor Jurídico da Instituição antes de serem assinados.

A decisão sobre o estabelecimento ou não da parceria ficará à cargo da diretoria, que poderá vir a consultar as partes interessadas.

Dentro do Sistema Informatizado proposto pela Comissão de Pesquisa em Saúde do Santa Marcelina Saúde é muito importante destinar-se um espaço para divulgação dessas parcerias, indicando a instituição parceira e o objetivo da parceria, de forma a levar ao conhecimento da Comunidade Marcelina, bem como ao público em geral o estabelecimento desta parceria e os objetivos da mesma.

Parceiras do Santa Marcelina Saúde

A partir da aprovação da presente diretriz, que deve nortear as questões relativas à pesquisa no Santa Marcelina Saúde pretende-se estabelecer parcerias com as instituições:

- Faculdade Santa Marcelina de Itaquera
- AAGAPE
- Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo
- Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
- Universidade McGill University do Canadá (em processo)
- Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) (em processo)
- Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (em processo)
- Fundação Oncocentro de São Paulo

E outras que forem surgindo, desde que atendam aos interesses institucionais aqui estabelecidos.

É importante lembrar que os projetos de pesquisa a serem desenvolvidos em parceria com instituições estrangeiras, para serem aprovados pelo CEP local, precisam que o coordenador da pesquisa aqui no Brasil seja brasileiro, caso contrário o Projeto de Pesquisa deve tramitar pelo CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa).

Captação e mobilização de recursos

Sabe-se que existem editais para seleção de projetos de pesquisa que concedem financiamento para o desenvolvimento de pesquisas e bolsas de estudos.

Também é possível buscar patrocínio com instituições privadas que têm interesse em investir em pesquisa.

Porém, essas ações devem ser organizadas e contar com o aval da presidência da instituição. Desta forma, os colaboradores interessados em submeter projetos de pesquisa com financiamento externo (financiamento público ou privado) devem redigir uma proposta a ser direcionada à Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde contendo:

- Título da pesquisa
- Nome completo do coordenador da pesquisa; função e setor onde atua dentro do Santa Marcelina Saúde;
- Nome dos demais membros da equipe de pesquisa, função e respectivos setores onde atuam no complexo Santa Marcelina;

- Instituição que está oferecendo o financiamento;
- Instituição nacional ou internacional;
- Explicitar se o patrocínio/financiamento exige parceria com outras instituições, em caso positivo, com que instituições;
- Valor do patrocínio/financiamento e formas de pagamento;
- Itens financiáveis;
- Tempo de duração da pesquisa desde o início até a sua conclusão final;
- Resumo estruturado do Projeto de Pesquisa (Introdução, objetivos, materiais e métodos, resultados esperados e considerações finais);
- Explicitar as obrigações do pesquisador e da instituição relativas a esse financiamento/patrocínio.
- Benefícios que a pesquisa pode trazer para a instituição/população;
- Explicitar as formas de avaliar os resultados do projeto;

A proposta será analisada pelos técnicos da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde e caso considerem que esteja de acordo com os critérios e propósitos da instituição, encaminham para a diretoria com o parecer para que a diretoria autorize ou não a implementação da proposta. Tendo em vista estes trâmites, é necessário que o pesquisador se antecipe e encaminhe com antecedência devida as informações necessárias para a tomada de decisão.

Gestão financeira das pesquisas

Todos os protocolos de pesquisa que preveem recursos financeiros patrocinados deverão ser avaliados do ponto de vista jurídico e financeiro pela instituição, mas antes desta avaliação o pesquisador responsável pelo projeto deverá fazer contato com a Comissão de Pesquisa, encaminhar o projeto por meio do SIPSMS para que a Comissão avalie e emita um parecer para a Presidência. Caso haja interesse da instituição na realização do projeto, o pesquisador responsável será notificado e a própria Comissão de Pesquisa encaminhará o projeto para o setor jurídico e financeiro da instituição para obter parecer.

Para agilizar o processo, uma vez que haja interesse institucional, o pesquisador já poderá submeter o projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa, mas ciente que restrições jurídicas ou financeiras podem inviabilizar o projeto, mesmo que o mesmo tenha sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

No item “Pesquisas a serem realizadas no CEPEC”, nas páginas 30 e 31 do presente documento é apresentado de forma detalhada o fluxo desenvolvido pelo CEPEC, que pode servir como referência para pesquisas que contem com recursos financeiros de outras instituições.

Normas para divulgação de trabalhos científicos

Os trabalhos produzidos ou publicados, em qualquer mídia, que foram desenvolvidos parcialmente ou integralmente no Santa Marcelina Saúde deverão, obrigatoriamente, fazer referência ao apoio recebido pela instituição.

Deverão ser usadas as seguintes expressões, no idioma do trabalho:

“O presente trabalho foi realizado com apoio do Santa Marcelina Saúde”

Qualquer trabalho cuja autoria se referir à um colaborador interno ou externo do Santa Marcelina Saúde expondo o seu logotipo, ou fizer agradecimentos à instituição conforme referido anteriormente, deve ter autorização expressa da instituição para sua publicação, e desta forma, o autor principal deve inserir o trabalho no SIPSMS no espaço definido para essa submissão. As informações a serem registradas no SIPSMS referentes ao trabalho são apresentadas no apêndice U. É papel da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde analisar os trabalhos a serem encaminhados para congresso ou publicação em revista e emitir o parecer ao autor principal autorizando ou não a utilização da imagem institucional.

Certificação dos pesquisadores

Todas as pesquisas científicas de colaboradores ou alunos do Santa Marcelina Saúde que forem cadastradas no Sistema de Informação relativo à pesquisa, e que ao final da pesquisa preencherem corretamente as **Informações a serem inseridas na plataforma após a realização da pesquisa**, terão direito a receber um certificado que comprova que o mesmo desenvolveu a referida pesquisa no Santa Marcelina Saúde, para fins curriculares, independentemente do seu certificado de conclusão de curso.

Trabalhos de Conclusão de Curso

Para facilitar a divulgação de trabalhos realizados na instituição, é proposto um modelo de Trabalho de Conclusão de Curso para todos os cursos vinculados ao Santa Marcelina Saúde que utilizam essa estratégia pedagógica. Pretende-se disponibilizar no SIPSMS campos a serem preenchidos pelos residentes/colaboradores que ao final do preenchimento produzam trabalhos no formato escolhido pela instituição. A uniformização visa permitir que se construa um repositório de Trabalhos de Conclusão de Curso do Santa Marcelina Saúde a serem divulgados no SIPSMS. O modelo escolhido é de artigo científico, o que facilita que em momento oportuno seja criada uma revista eletrônica para divulgação dos melhores trabalhos, que já se encontrariam no formato exigido pela revista.

Iniciação científica

Entendendo a Iniciação Científica como um programa oferecido por diversas universidades públicas e privadas, como uma forma de estimular os graduandos a descobrirem o mundo da pesquisa, trazendo inúmeros benefícios aos alunos e instituições envolvidas, a presente diretriz ressalta que é interesse institucional receber alunos de Iniciação Científica para desenvolvimento de pesquisas e, portanto, procurará envidar esforços junto aos colaboradores, à Comissão de Pesquisa e à instituições parceiras, buscando estabelecer convênios, acordos e parcerias para estimular o desenvolvimento de programas de Iniciação Científica na Instituição.

Universidade corporativa

A Universidade Corporativa é uma entidade educacional vinculada a uma organização que oferece cursos de capacitação e treinamentos aos colaboradores, com o objetivo de capacitá-los para

o trabalho, frente às novas demandas, adequando o perfil de formação dos colaboradores às necessidades institucionais. A proposta de Universidade corporativa vem ao encontro dos anseios do carisma Marcelino que encontra na Educação a maior inspiração da Congregação. Desta forma, a presente diretriz procura dar foco à essa iniciativa, onde é possível a partir da educação transformar os colaboradores em sujeitos cada vez mais capacitados para o trabalho, promovendo a satisfação profissional e pessoal, repercutindo em benefício no cuidado oferecido à população atendida.

Indicadores

Com a construção e implementação do SIPSMS será possível realizar a gestão da Pesquisa no Santa Marcelina Saúde e desta forma acompanhar dados de produção de pesquisa, nos diferentes serviços da rede, a produção e publicação de trabalhos científicos, a participação dos colaboradores em congressos e eventos científicos, o desenvolvimento de parcerias, a capacitação dos colaboradores em *stricto sensu* com apoio institucional, enfim, sabe-se que com a utilização de ferramentas eletrônicas é possível avaliar uma gama enorme de situações que estão ocorrendo e identificar os melhores indicadores a serem acompanhados no decorrer do tempo. Caso identifique-se uma situação em que se verifique a necessidade de inserir novas variáveis, a Comissão de Pesquisa deve avaliar e, se for o caso, adequar o Sistema às novas demandas no decorrer do tempo.

Biblioteca

A instituição pretende criar mecanismos que favoreçam o acesso dos alunos e profissionais do Santa Marcelina Saúde à um acervo eletrônico, com a assinatura de periódicos que poderiam ficar disponíveis a todos os colaboradores que tivessem interesse em aprofundar o conhecimento e desenvolver pesquisas. O acesso à essas bases de dados se dariam por meio do cadastro no SIPSMS.

Divulgação de resultados de pesquisa

Conforme referido anteriormente é proposto realizar encontros anuais entre os colaboradores do Santa Marcelina Saúde para divulgação de resultados de pesquisa. Tais encontros provavelmente serão frequentados pelos colaboradores mais afeitos à pesquisa.

Com o Sistema de Informação se pretende disponibilizar os resultados das pesquisas realizadas na Instituição tanto para o público interno, como para o público externo, em ambiente virtual, mas é importante também criar um canal de comunicação com os colaboradores onde não seja preciso que eles procurem, mas que os principais resultados de pesquisa desenvolvidos pela instituição cheguem até eles, utilizando-se recursos de comunicação institucional.

Arquivamento de material de pesquisa

Segundo o inciso XI.2. f., da Resolução 466/12, cabe ao pesquisador “*manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa*” (BRASIL, 2013 p. 59).

Portanto, o pesquisador deve responsabilizar-se pela guarda do material físico em local seguro durante o tempo previsto pela Resolução 466/12. Os dados em formato eletrônico deverão ficar armazenados no Sistema de Informação em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde (SIPSMS), em ambiente seguro, conforme referido anteriormente para a segurança dos dados. Ao preencher o

cadastro no SIPSMS o pesquisador será informado sobre a destruição dos dados eletrônicos após o prazo previsto na norma legal. Caso o pesquisador considere importante manter por mais tempo estes dados armazenados, deve registrar isso no cadastro e fazer contato com a Comissão de Pesquisa que resolverá a questão de forma particular.

No caso do CEPEC, os documentos gerados pelos estudos clínicos devem ser transferidos ao Arquivo Central do Hospital Santa Marcelina para serem guardados por um período de até 30 anos em área específica, de acordo com o prazo estipulado pelo patrocinador. O Arquivo Central está localizado à Rua Toureiros, 86, Itaquera, São Paulo, Capital.

Em pesquisas propostas pela própria instituição, o material físico gerado também será guardado por 5 (cinco) anos no Arquivo Central do Hospital Santa Marcelina e o material eletrônico no SIPSMS pelo mesmo período, salvo orientações específicas realizadas pelo pesquisador responsável e registradas no momento do cadastro da pesquisa no Sistema de Informação.

Suporte para pesquisas

A AAGAPE, sendo parceira do Santa Marcelina Saúde pode contratar serviços de terceiros para realização de análises estatísticas para pesquisas quantitativas, transcrição de entrevistas para pesquisas qualitativas, confecção de formulários para pesquisa, traduções, formatação de trabalhos, contratação temporária e treinamento de entrevistadores, registro de direitos sobre produtos da pesquisa entre outros, a serem pagos pelos pesquisadores/fontes de financiamento das pesquisas.

Telefone para contato

Em caso de dúvidas relativas à pesquisa no Santa Marcelina Saúde ligue para: (11) 2344-46-00 Ramal 1138, ou encaminhe para o e-mail julie@aps.santamarcelina.org

Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011. Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf> Acesso em: 11 nov. 2021.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2018 e republicado parcialmente em 15.8.2018 - Edição extra.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1, p. 59.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 580 de 22 de março de 2018. Estabelece especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 jul. 2018. Seção 1, p. 55.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma operacional 001 de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf Acesso em: 10 nov. 2021

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 3 mar. 2015. Seção 1.

CASA DE SAÚDE SANTA MARCELINA. **Estatuto Social da Casa de Saúde Santa Marcelina**. São Paulo; 2019. Disponível em: <https://santamarcelina.org/wp-content/uploads/2020/05/03-Estatuto-Social-CSSM-COMPLETO-30.08.2019b.pdf> Acesso em: 21 dez 2020.

CASA DE SAÚDE SANTA MARCELINA. **Relatório Anual 2019**. São Paulo; 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Organização Pan-Americana de Saúde. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. República Dominicana; 2005. 88p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf Acesso em: 5 fev 2021.

REDE DE SAÚDE SANTA MARCELINA. **Política de liberação para cursos, eventos e programas de pós-graduação Rede de Saúde Santa Marcelina**. São Paulo, São Paulo, 2018.

REDE DE SAÚDE SANTA MARCELINA. **Manual institucional de diretrizes, boas práticas e condutas éticas. Política de Compliance da Rede de Saúde Santa Marcelina**. São Paulo, 2016. Disponível em:

<https://santamarcelina.org/wp-content/uploads/2017/03/20.12.2016-Primeira-Edi%C3%A7%C3%A3o-Compliance-Dez16-Consolida%C3%A7%C3%A3o-Rede-de-Sa%C3%BAde.pdf>
Acesso em: 21 dez 2020

APÊNDICE A - Atividades de ensino no Santa Marcelina Saúde

Nas tabelas a seguir são apresentadas as atividades de ensino desenvolvidas no Santa Marcelina Saúde

Obs: Para um melhor entendimento das Tabelas a seguir, cabe esclarecer que nível corresponde ao ano (Nível 1 - 1.o. ano, Nível 2 - 2.o. ano...)

Programa de Residência Médica

Áreas Básicas	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Nível 5	Total
Cirurgia Geral	03	11	-	-	-	14
Clínica Médica	27	27	-	-	-	54
Médico da Família e Comunidade	17	17	-	-	-	34
Obstetrícia/Ginecologia	12	11	08	-	-	31
Pediatria	14	16	-	-	-	30
Subtotal	73	82	08	-	-	163

Especialidades Cirúrgicas	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Nível 5	Total
Cirurgia Aparelho Digestivo	02	02	-	-	-	04
Cirurgia de Cabeça e Pescoço	-	01	-	-	-	01
Cirurgia Pediátrica	01	01	01	-	-	03
Cirurgia Plástica	03	03	04	-	-	10
Cirurgia Vascular	03	04	-	-	-	07
Coloproctologia	02	01	-	-	-	03
Endovascular	-	-	04	-	-	04

Ecografia Vascular com Doppler	-	-	01	-	-	01
Emergência Pediátrica	01	-	-	-	-	01
Neurocirurgia	01	02	02	02	02	09
Ortopedia e Traumatologia	03	06	06	-	-	15
Otorrinolaringologia	02	03	04	-	-	09
Pneumologia	02	01	-	-	-	03
Programa de Pré Requisito em Área Cirurgia Básica	08	-	-	-	-	08
R3 de Pediatria (3º ano de Residência)	-	-	01	-	-	01
Urologia	03	03	03	-	-	09
Subtotal	31	27	26	02	02	88

Especialidades Clínicas	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Nível 5	Total
Oncologia Clínica	01	01	-	-	-	02
Oncologia Pediátrica	02	-	-	-	-	02
Cardiologia	-	04	-	-	-	04
Cirurgia de Mão	01	01	-	-	-	02
Endocrinologia	03	03	-	-	-	06
Geriatria	02	02	-	-	-	04
Hematologia/Hemoterapia	04	04	-	-	-	08
Hemodinâmica e Cardiologia Intensivista	-	-	-	03	-	03

Infectologia	03	03	01	-	-	07
Mastologia	02	02	-	-	-	04
Medicina de Emergência	01	03	03	-	-	07
Medicina Intensiva Pediátrica	-	-	-	01	-	01
Nefrologia	05	06	-	-	-	11
Neonatologia	02	01	-	-	-	03
Neurologia	08	08	07	-	-	23
Psiquiatria	03	03	03	-	-	09
Subtotal	37	41	14	04	-	96

Métodos e Técnica	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Nível 5	Total
Anestesiologia	09	10	09	-	-	28
Radiologia	06	06	06	-	-	18
Radioterapia	01	-	01	-	-	02
Subtotal	16	16	16	-	-	48

TOTAL GERAL	157	166	64	06	02	395
-------------	-----	-----	----	----	----	-----

Residência Multiprofissional

Programa de Residência Multiprofissional em Saúde da Família					
	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Total
Enfermagem	02	-	-	-	02
Odontologia	02	-	-	-	02
Farmácia	02	-	-	-	02
Fisioterapia	02	-	-	-	02
Psicologia	02	-	-	-	02
Fonoaudiologia	02	-	-	-	02
Subtotal	12	-	-	-	12

Programa de Residência Multiprofissional em Onco Hemato					
	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Total
Enfermagem	01	01	-	-	02
Nutricionista	-	01	-	-	01
Fisioterapia	01	01	-	-	02
Psicologia	01	-	-	-	01
Subtotal	03	03	-	-	06

Programa de Residência Multiprofissional em Urgência e Emergência					
	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Total
Enfermagem	02	02	-	-	04
Serviço Social	01	01	-	-	02
Farmácia	-	01	-	-	01
Nutrição	01	-	-	-	01
Fisioterapia	02	02	-	-	04
Psicologia	01	01	-	-	02
Subtotal	07	07	-	-	14

Programa de Residência Multiprofissional Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilo					
	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Total
	02	01	02	-	05
Subtotal	02	01	02	-	05

TOTAL GERAL	24	11	02	-	37
-------------	----	----	----	---	----

Estágios

Programa	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Total
Cancerologia Pediátrica	02	-	-	-	02
Cirurgia Vascular	01	-	-	-	01
Medicina Intensiva Pediátrica	01	-	-	-	01
Cirurgia de Cabeça e Pescoço	02	-	-	-	02
Cirurgia Coluna	02	01	-	-	03
Cirurgia de Joelho e Artroscopia	01	01	-	-	02
Cirurgia de Ombro e Cotovelo	03	-	-	-	03
Endoscopia Digestiva	02	02	-	-	04
Endoscopia Ginecológica	02	-	-	-	02
Neonatologia	01	-	-	-	01
Neurofisiologia	-	01	-	-	01
Neurologia	02	-	-	-	02
Neurorradiologia Terapêutica	01	01	-	-	02
Oncologia Ginecológica	02	-	-	-	02
Radiologia	02	03	02	-	07
Total Geral	24	09	02	-	35

Médicos Estagiários de outras Instituições

Instituição	Especialidade	Qtde
Comando da Aeronáutica	Cuidados Paliativos	01
Hospital Estadual Sapopemba	Cirurgia Pediátrica	03
Hospital Albert Einstein	Cirurgia Vascular	02
Hospital Albert Einstein	Endovascular	02
Hospital Alípio Correa Netto	U.T. I	12
Hospital Alípio Correa Netto	Urologia	08
Hospital Alípio Correa Netto	Cirurgia Vascular	05
Hospital Alípio Correa Netto	Cardiologia	09
Hospital Alípio Correa Netto	Cirurgia de Cabeça e Pescoço	09
Hospital Alípio Correa Netto	Neurologia	02
Hospital Alípio Correa Netto	PTGI – Obstetrícia e Ginecologia	01
Hospital Alípio Correa Netto	Ortopedia – Tumores	02
Hospital Curry Cabral Lisboa Central	Cirurgia do Aparelho Digestivo	01
Hospital das Clínicas	Radiologia e Diagnóstico por Imagem	01
Hospital das Clínicas	Pronto Socorro	18
Hospital das Clínicas Luiza de Pinho Melo	Neurologia	02
Hospital das Clínicas Luiza de Pinho Melo	P.S Pediatria	01
Hospital das Clínicas Luiza de Pinho Melo	Onco Pediatria	02
Hospital e Maternidade Amador e Aguiar	Oncologia Ginecológica	02
Hospital Estadual Vila Alpina	Cirurgia Pediátrica	10
Hospital Geral de Carapicuíba	Nefrologia	03

Hospital Geral de Carapicuíba	P.S Pediatria	02
Hospital Geral de Itapeceira da Serra	Ortopedia – Coluna	01
Hospital Guilherme Álvaro	P.S Pediatria	01
Hospital Guilherme Álvaro	Pronto Socorro / Choque	08
Hospital Heliópolis	Radiologia e Diagnóstico por Imagem	01
Hospital Infantil Joana de Gusmão	Oncologia Pediátrica	01
Hospital Ipiranga	Onco Ginecologia	01
Hospital Lefort Bandeirantes	Ultrassonografia	02
Hospital Lefort Bandeirantes	Radiologia e Diagnóstico por Imagem	04
Hospital Mandaqui	Oncologia Pediátrica	13
Hospital Militar de Área de São Paulo	U.T. I	03
Hospital Militar de Área de São Paulo	Clínica Médica	01
Hospital Militar de Área de São Paulo	Medicina de Emergência	09
Hospital Municipal de Urgências Guarulhos	Cirurgia Pediátrica	01
Hospital Municipal de Urgências Guarulhos	Urologia	02
Hospital Municipal de Urgências Guarulhos	Cirurgia de Cabeça e Pescoço	03
Hospital Municipal de Urgências Guarulhos	Cirurgia Vascular	03
Hospital Municipal de Urgências Guarulhos	Cirurgia Pediátrica	02
Hospital Municipal do Tatuapé	Cirurgia Vascular e Endovascular	01
Hospital Municipal do Tatuapé	Oncologia Pediátrica	01
Hospital Nardini (Mauá)	UTI Pediátrica	02
Hospital Nardini (Mauá)	Pronto Socorro Pediatria	02

Hospital Nardini (Mauá)	Cirurgia de Cabeça e Pescoço	07
Hospital Padre Bento	Clínica Médica	02
Hospital Regional	Ortopedia - Grupo de Coluna	02
Hospital Regional	Ortopedia – Grupo de Tumores	01
Hospital Regional de Ceilândia	UTI Pediátrica	01
Hospital Regional de Ferraz de Vasconcelos	Endocrinologia	01
Hospital Regional de Ferraz de Vasconcelos	Geriatria	01
Hospital Regional de Ferraz de Vasconcelos	Neurologia	04
Hospital Regional de Ferraz de Vasconcelos	Nefrologia	08
Hospital Regional de Ferraz de Vasconcelos	Cardiologia	01
Hospital Regional de Ferraz de Vasconcelos	Radiologia e Diagnóstico por Imagem	02
Hospital Regional de Ferraz de Vasconcelos	Pneumologia	04
Hospital Regional Presidente Prudente	Cirurgia Vascular	01
Hospital São José	Endocrinologia	01
Hospital Universitário São Francisco	Transplante Renal	01
Hospital Universitário São Francisco	Endocrinologia	01
Hospital Universitário São Francisco	Cirurgia Vascular	04
Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual de São Paulo – IAMSPE	P.S Pediatria / Pediatria	03
Prefeitura do Município de SBC	Geriatria	02
Santa Casa de Curitiba	Urologia	01
Santa Casa de Limeira	Oncologia Pediátrica	01
Santa Casa de Ourinhos	Ortopedia – Ombro e Cotovelo	01

Secretaria do Estado da S. Santa Catarina	Medicina de Emergência	01
Secretaria Municipal da Saúde SP	Endocrinologia	01
Secretaria Municipal da Saúde SP	Neurologia	10
Secretaria Municipal da Saúde SP	Urgência e Emergência	01
Universidade José do Rosário Vellano – UNIFENAS	Clínica Médica	02
Universidade Santo Amaro – UNISA	Onco Pélvica	01
Universidade Estadual do Oeste do Paraná	Urologia	01
Universidade de Taubaté	Oncologia Ginecológica	08
Universidade de Medicina de Jundiaí	U.T.I Pediátrica	02
Universidade de Medicina do ABC	Onco Pediatria	01
Universidade Estácio de Sá	Transplante de Medula Óssea	01
Universidade Estadual de Londrina	Pneumologia	01
Universidade Mogi das Cruzes – UMC	Oncologia Pediátrica	02
Universidade Mogi das Cruzes – UMC	Pronto Socorro / Pediatria	05
Universidade Mogi das Cruzes – UMC	Pediatria	01
TOTAL		248

Estagiários de Graduação

Entidade	Nutrição	Hemoterapia	Análises Clínicas	Total
Universidade Cruzeiro do Sul – UNICSUL	01	-	-	01
Universidade São Judas Tadeu – USJT	07	-	-	07
Universidade da Cidade de São Paulo – UNICID	-	-	03	03
Escola Municipal de Educação Profissional e Saúde Pública Professor Makiguti	-	07	-	07
TOTAL	08	07	03	18

APÊNDICE B - Regimento Interno da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde

CAPÍTULO I – DEFINIÇÃO

Art. 1º – A Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde foi idealizada durante a elaboração e construção das “Diretrizes para a Pesquisa no Santa Marcelina Saúde”, com o objetivo de constituir-se um fórum de discussão permanente, entre os diferentes órgãos que compõem o Santa Marcelina Saúde (SMS), vislumbrando-se consolidar a pesquisa em toda a Rede. A Comissão, tem entre seus principais objetivos, operacionalizar a implantação e implementação das “Diretrizes para a Pesquisa no Santa Marcelina Saúde” que, em linhas gerais, propõe: estimular e apoiar o desenvolvimento de pesquisas científica na instituição, construir um sistema de gestão e desenvolvimento de pesquisas em âmbito institucional, trabalhar na definição das Linhas de Pesquisa, apoiar o desenvolvimento de parcerias com instituições de ensino e pesquisa nacionais e internacionais, estimular o desenvolvimento dos colaboradores em relação à pesquisa, promover Encontros Anuais de Pesquisa entre os colaboradores dos diferentes órgãos que compõem o Santa Marcelina Saúde, realizar a gestão e a divulgação dos resultados das pesquisas científicas produzidas na instituição, além de buscar formas para que os resultados das pesquisas sejam absorvidos na rotina dos serviços, através da gestão do conhecimento.

Art. 2º – Este Regimento Interno, da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde, doravante denominada apenas “Comissão de Pesquisa” dispõe sobre as normas a serem seguidas para o seu bom funcionamento, visando a organização das questões referentes à pesquisa no Santa Marcelina Saúde.

Parágrafo Único - A Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde foi criada e está subordinada à Presidência do Santa Marcelina Saúde e o seu trabalho deve ser regido em consonância às “Diretrizes para a Pesquisa Científica no Santa Marcelina Saúde”.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - A Comissão de Pesquisa será composta por membros “titulares” e membros “representantes”.

Art. 4º - O conjunto de membros titulares será composto por:

- I. Até 02 (dois) representantes do Hospital Santa Marcelina de Itaquera;

- II. Até 02 (dois) representantes da Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina;
- III. 01(um) representante do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina;
- IV. 01(um) representante do Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina (CEPEC);
- V. 01(um) representante do Centro Interdisciplinar de Formação, Ensino e Pesquisa do Hospital Santa Marcelina – CIFEP.
- VI. 01(um) representante da Associação para Aprimoramento da Gestão, Assistência, Pesquisa e Ensino Santa Marcelina (AAGAPE);
- VII. 01(um) representante da Presidência do Hospital Santa Marcelina de Itaquera;
- VIII. 01 (Um) representante do setor de Tecnologia da Informação;

§ 1º - Os membros **titulares** serão designados pela Presidência do Santa Marcelina Saúde para comporem a Comissão, por tempo indeterminado. Suas incumbências se encerram por determinação da Presidência do Santa Marcelina Saúde a qualquer tempo ou se o membro deixar de ocupar o cargo no órgão que representa.

§ 2º - Em caráter excepcional, o membro poderá solicitar à Comissão de Pesquisa o seu afastamento, indicando uma outra pessoa do mesmo órgão representativo que possa substituí-lo. Caberá à Comissão avaliar o caso de forma individualizada, emitir um Parecer para a Presidência que poderá ratificar ou não a decisão da Comissão.

§ 3.º A inclusão de membro do setor de Tecnologia da Informação na Comissão, torna-se importante para que o mesmo possa ter uma visão ampla do processo, favorecendo o desenvolvimento de um Sistema de Informações adequado às necessidades da pesquisa no Santa Marcelina Saúde;

§ 4.º O membro do setor de Tecnologia da Informação deverá participar de todas as reuniões (ordinárias, ampliadas e extraordinárias) porém não terá direito a voto.

Art. 5º - Os assentos aos membros representantes estarão destinados da seguinte forma:

- I. 01 (Um) representante do Hospital Santa Marcelina de Itaquera;
- II. 01 (Um) representante do Hospital Santa Marcelina do Itaim Paulista;

- III. 01 (Um) representante do Hospital Santa Marcelina de Itaquaquecetuba;
- IV. 01 (Um) representante do Hospital Santa Marcelina de Cidade Tiradentes;
- V. 01 (Um) representante do Hospital Geral de Guaianases;
- VI. 01 (Um) representante do Hospital Neomater de São Bernardo do Campo;
- VII. 01 (Um) representante do Hospital Santa Marcelina de Porto Velho;
- VIII. 01 (Um) representante do Hospital Santa Marcelina de Sapezal;
- IX. 01 (Um) representante da Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina;

§ 1º - Os membros **representantes** serão indicados pela coordenação / área / diretoria de cada Departamento, devendo tais decisões e direcionamentos serem ratificados pela Presidência do Santa Marcelina Saúde.

§ 2º - Os membros **representantes** terão mandato de 2 (dois) anos, a contar da data da posse, podendo ser prorrogado e ou reconduzido, por igual período de tempo, de acordo com os interesses institucionais.

§ 3º - Os membros **representantes** que participaram da Comissão por dois períodos consecutivos (4 anos) se tornam inelegíveis para a mesma função, por igual período de tempo.

§ 4º - Os profissionais que estiverem nomeados como membros, **representantes** ou **titulares**, integrantes desta comissão, deverão, em sua totalidade, observar o manual institucional de diretrizes, boas práticas e condutas éticas – política de *compliance* do Santa Marcelina Saúde, conforme documento para consulta com acesso em **Política de Transparência | Hospital Santa Marcelina**

§ 5º Havendo alguma falta ou não conformidade prevista no *compliance*, o membro será imediatamente substituído, por um suplente imediato.

Art.6º - Os representantes de cada um dos órgãos serão escolhidos pela diretoria do órgão ao qual estão vinculados considerando algumas características mínimas para sua indicação:

- I. Profissional envolvido em pesquisas na instituição;

- II. Profissional que esteja trabalhando na instituição a pelo menos 2 (dois) anos;
- III. Profissional de nível universitário, de qualquer categoria profissional, preferencialmente com mestrado e/ou doutorado realizado em instituições de ensino e/ou pesquisa reconhecidas, com sabido e reconhecido envolvimento com o meio acadêmico ou de fomento à pesquisa;

Art. 7º - Para o bom andamento da Comissão a mesma deverá contar com:

- I. um presidente;
- II. um vice-presidente;
- III. um secretário(a).

Parágrafo Único: Cabe à presidência do Santa Marcelina Saúde indicar o presidente, o vice-presidente e o(a) secretário(a), entre os membros da Comissão;

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIA

Art. 8º – São atribuições da Comissão de Pesquisa:

- I. Operacionalizar a implantação e implementação das diretrizes da pesquisa institucional apresentada no documento: “Diretrizes para a Pesquisa Científica no Santa Marcelina Saúde”;
- II. Estimular o desenvolvimento de pesquisas científica no âmbito do Santa Marcelina Saúde, bem como fomentar ações que contribuam para a construção do conhecimento, seja em âmbito geral, seja institucional;
- III. Propor e apoiar pesquisas institucionais que busquem respostas que possam agregar valor à instituição, melhorar suas práticas assistenciais e administrativas, bem como aprimorar seus resultados operacionais ou imagem para com os pacientes, pesquisadores ou outras partes interessadas.
- IV. Colaborar na construção de um Sistema de Informação que possibilite integrar as informações relativas à pesquisa nos diferentes órgãos que fazem parte do Santa Marcelina Saúde;
- V. Contribuir na definição das Linhas de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde;

- VI. Dar suporte aos pesquisadores internos em questões pertinentes ao desenvolvimento de pesquisas na instituição;
- VII. Buscar, fomentar e apoiar o desenvolvimento de parcerias com instituições de ensino, empresas e outras partes interessadas no sentido de viabilizar pesquisas nacionais e internacionais, de interesse institucional;
- VIII. Buscar, fomentar e apoiar e/ou dar suporte para a construção de parcerias com empresas e/ou com outras instituições de ensino e pesquisa para viabilizar a execução de cursos de pós-graduação *stricto sensu* pelos colaboradores;
- IX. Dar suporte ao desenvolvimento de pesquisas propostas em parcerias com outras instituições, em nível nacional ou internacional, no que for acordado previamente com a diretoria;
- X. Preparar relatórios mensais para a presidência e diretoria, contendo informações de interesse institucional para que se acompanhe a execução e o desempenho das pesquisas em curso ou finalizadas no Santa Marcelina Saúde durante o mês;
- XI. Avaliar as propostas de pesquisa com financiamento externo (financiamento público ou privado) e emitir parecer técnico no prazo máximo de 15 dias úteis para a diretoria que decidirá sobre a execução ou não da mesma;
- XII. Avaliar os projetos de pesquisa internos e externos procurando analisar a sua viabilidade e pertinência, emitindo parecer técnico para a diretoria. Quando a pesquisa proposta for realizada nas Unidades Básicas de Saúde da Prefeitura de São Paulo, emitir parecer também para a Coordenadoria Regional Leste de Saúde;
- XIII. Avaliar trabalhos científicos vinculados à instituição, aqueles que apresentam o logo institucional ou que fazem referência ao apoio institucional, a serem apresentados em congressos, eventos científicos ou outras formas de divulgação, emitindo parecer ao autor principal autorizando ou não a utilização da imagem institucional;
- XIV. Avaliar se a pesquisa proposta pelos colaboradores que solicitarem o abono da carga horária do curso *stricto sensu* realmente é uma prioridade de pesquisa para o Santa Marcelina Saúde e qual a proporção de abono a ser aplicado, considerando o disposto nas Diretrizes para a Pesquisa do Santa Marcelina Saúde.

- XV. Estabelecer critérios para a apresentação de trabalhos de Conclusão de Curso dos residentes, para uniformizar o padrão institucional e assim favorecer a sua divulgação;
- XVI. Acompanhar e avaliar rotineiramente os fluxos de pesquisas institucionais propondo adequações sempre que necessário;
- XVII. Organizar e buscar financiamento para eventos que fomentem a pesquisa no âmbito do Santa Marcelina Saúde, em especial Encontros Anuais de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde;
- XVIII. Sugerir e avaliar indicadores de desenvolvimento da pesquisa na instituição baseando-se em dados disponíveis no Sistema de Informação (SIPSMS);
- XIX. Buscar formas para que os resultados das pesquisas sejam absorvidos pela instituição, promovendo a gestão do conhecimento;
- XX. Avaliar o Plano de Absorção e Incorporação do Conhecimento (PAIC) dos projetos apresentados, negociando com os pesquisadores contrapartidas adequadas, incluindo as relacionadas ao registro de patentes, com o intuito de preservar os interesses institucionais, bem como as formas de incorporação do conhecimento no âmbito do Santa Marcelina Saúde, emitindo parecer para posicionamento da diretoria quanto à autorização de realização das pesquisas.
- XXI. Fomentar a divulgação dos resultados de pesquisa institucional junto aos colaboradores no geral, como uma forma de dar um retorno aos colaboradores que participaram da pesquisa;
- XXII. Subsidiar o marketing institucional com material relativo à pesquisa para sua adequada divulgação nos diferentes meios de comunicação, de forma que a pesquisa possa agregar valor à instituição;
- XXIII. Levar propostas de possíveis alterações no documento: “Diretrizes para a Pesquisa Científica no Santa Marcelina Saúde” a serem discutidas com a Diretoria visando adequá-lo a novas realidades ou devidas atualizações no decorrer do tempo;

§ 1º - As atribuições apresentadas no Art. 8º são de responsabilidade de todos os membros da Comissão de Pesquisa.

§ 2º - As atribuições apresentadas nos incisos VI, IX, XI, XII, XIII, XIX, XX, XXI, XXII devem ser realizadas pelos membros dos respectivos órgãos que fazem parte da Comissão, de onde surgiu a demanda, ou seja, o membro deve assumir tais tarefas quando venham do órgão que representa.

§ 3º - Os órgãos que contam com mais de um representante na Comissão devem entrar em acordo e definir a divisão das tarefas, para que as atribuições sejam realizadas, dentro dos prazos previstos.

§ 4º - Quem deve emitir o parecer referente à situação apresentada no inciso XIV é o membro que representa o órgão de onde surgiu a demanda. A Comissão de Pesquisa avaliará a situação e encaminhará à Presidência um parecer, para que a mesma possa deliberar sobre a questão.

Art. 9º - Ao Presidente da Comissão compete:

- I. Presidir e coordenar as atividades da Comissão;
- II. Coordenar as reuniões da Comissão;
- III. Convocar reuniões extraordinárias quando necessário;
- IV. Representar a Comissão perante a Diretoria do Santa Marcelina Saúde, e perante outras instituições em questões relacionadas à pesquisa que dizem respeito ao Santa Marcelina Saúde;
- V. Cumprir e fazer cumprir o presente Regimento Interno;
- VI. Exercer papel de voto qualificado, para fins de desempate, quando houver empate em decisões divididas;
- VII. Todas as atribuições ordinárias dos membros da comissão

Art. 10 - Ao Vice - presidente compete:

- I - Substituir o presidente na impossibilidade da atuação do mesmo na Comissão.
- II - Todas as atribuições ordinárias dos membros da comissão;

Art. 11 - Ao Secretário compete:

- I. Organizar as pautas das reuniões da Comissão;
- II. Manter os arquivos que se fizerem necessários em ordem;
- III. Monitorar as pendências e encaminhamentos realizados durante as reuniões;
- IV. Realizar a Ata da reunião e encaminhar aos membros e à diretoria;
- V. Arquivar as Atas das reuniões;
- VI. Todas as atribuições ordinárias dos membros da comissão;

Art. 12 - Aos Membros da Comissão compete:

- I. Comparecer às reuniões semanais ou quando convocados extraordinariamente, apresentando justificativa em caso de ausência;
- II. Realizar as tarefas que lhe foram atribuídas, conforme Art. 8º e seus parágrafos;
- III. Contribuir com seus conhecimentos nas atividades individuais e coletivas da Comissão visando estruturar a Pesquisa no Santa Marcelina Saúde de uma forma ética, com qualidade e de acordo com os padrões científicos mais avançados, ampliando a visibilidade da Pesquisa dentro do Santa Marcelina Saúde bem como no cenário científico local, nacional e internacional;
- IV. Aos membros titulares, votar, quando for o caso, em deliberações específicas, quando não for possível a obtenção de consenso entre os participantes;

CAPÍTULO IV – DAS REUNIÕES

Art. 13 – O presente Regimento prevê três tipos distintos de Reunião:

- I. As reuniões **ordinárias** que envolvem a participação apenas dos membros titulares e com uma periodicidade semanal;
- II. As reuniões **ampliadas**, onde se prevê a participação dos membros titulares e dos membros representantes, com uma periodicidade **semestral**;
- III. As reuniões **extraordinárias**, das quais poderão participar todos os membros, ou apenas os membros titulares, conforme a convocação da presidência da Comissão, a ser realizada com antecedência mínima de 05 (cinco) dias.

§ 1º - No início de cada ano será encaminhado aos membros da Comissão o calendário das reuniões ordinárias e ampliadas. As pautas destas reuniões serão encaminhadas pelo Secretário, por e-mail, a cada um dos membros, com 5 (cinco) dias úteis de antecedência à data da reunião;

§ 2º - Os membros (titulares e representantes), bem como seus respectivos diretores, poderão fazer sugestões de pauta, desde que os faça com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis da data da reunião, por e-mail, à Presidência da Comissão ou quem essa designar.

§ 3º - As reuniões poderão ocorrer de forma presencial ou via WEB a partir do meio de transmissão e plataforma usada para esta finalidade. Se presencial, todos os presentes deverão assinar a respectiva lista; se via WEB, o registro da presença será realizado através do “chat”. Todas as reuniões realizadas via WEB serão gravadas e arquivadas dentro do Sistema de Informação, em ambiente de acesso restrito e ficarão à disposição dos membros.

§ 4º - Caberá ao Secretário redigir as Atas das Reuniões, incorporando questões oriundas de demandas trazidas pela Presidência do Santa Marcelina Saúde (RSSM), pelos membros e pelos parceiros institucionais, principalmente no que se refere à pesquisa, discussões de projetos conjuntos, bem como questões que promovam avanços nas questões relativas à Pesquisa na instituição.

§ 5º - As atas das reuniões serão encaminhadas de forma eletrônica a todos os membros da Comissão de Pesquisa no prazo máximo de 15 (quinze) dias após a reunião. Após este envio, os membros terão prazo de até 40 dias para manifestar sua concordância com a ata encaminhada, o que se dará de forma eletrônica. Após isso, a Ata será arquivada no Sistema de Informação em Pesquisa.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 14 – Caso o membro da Comissão de Pesquisa esteja envolvido de alguma forma com a Pesquisa a ser analisada para emissão do parecer, esse conflito de interesses deve ser explicitado no parecer e esse membro não participará de eventuais votações necessárias para a discussão da matéria.

Art. 15 - As deliberações desta Comissão deverão ocorrer em **Reunião Ordinária** quando houver quórum de no mínimo 50% dos membros, onde a questão será decidida por maioria simples, devendo ser ratificada pela Presidência do Santa Marcelina Saúde, através da assinatura da Ata da Reunião.

Art. 16 - O presente regimento interno só pode ser modificado em Reunião **Ordinária** da Comissão de Pesquisa, convocada para este fim, com antecedência mínima de 30 (trinta dias) apresentando um quórum de no mínimo 50% dos membros, onde a questão será decidida por maioria simples, devendo ser ratificada pela Presidência do Santa Marcelina Saúde, através da assinatura da Ata da Reunião.

Art. 17 – Em casos omissos, não havendo previsão contrária expressa, deve-se reportar as decisões às “Diretrizes para a Pesquisa Científica no Santa Marcelina Saúde” ou à Presidência do Santa Marcelina Saúde.

Art. 18 – O presente regimento foi aprovado pela Presidência do Santa Marcelina Saúde e passará a vigorar a partir da data de sua publicação, que será coincidente com a publicação do documento intitulado: “Diretrizes para a Pesquisa Científica no Santa Marcelina Saúde”

Presidência do Santa Marcelina Saúde

Irmã Rosane Ghedin

APÊNDICE C - Informações a serem inseridas para cadastro da pesquisa

Título	Título completo
Pesquisador principal	Se for uma pesquisa multicêntrica colocar o nome do coordenador geral e do coordenador local
E-mail do pesquisador principal	Se for uma pesquisa multicêntrica colocar o e-mail do coordenador geral e do coordenador local
Telefone do pesquisador principal	Se for uma pesquisa multicêntrica colocar o telefone com (DDD) do coordenador geral e local.
Vínculo do Pesquisador principal com a instituição	Profissional/residente/aluno/nenhum
Demais autores do projeto de pesquisa	Nome completo de todos os autores
Finalidade	TCC residência/ mestrado/ doutorado/ especialização/pesquisa institucional/outros
Área temática	Indicar a área temática da pesquisa
Linha de pesquisa	Se já estiver definida institucionalmente a linha de pesquisa é importante apresentá-la neste local
Instituição proponente	Indicar o nome completo da Instituição proponente
Caso exista instituição parceira, indicar o nome	Indicar o nome completo da(s) Instituição(ões) parceira(s).
Caso exista instituição parceira, há programação de contra-partida?	() sim () não. Em caso positivo, descreva a contrapartida
A pesquisa conta com financiamento? Em caso positivo, qual(is) a instituição(ões) que financiam?	() sim () não. Em caso positivo, identifique as instituições que estão financiando a pesquisa.
Se for dentro de um dos Hospitais, identificar o setor	Indicar o nome do setor de tal forma que possa ser identificado.
Se for na APS, identificar os serviços envolvidos	Indicar o nome do serviço de saúde onde será realizada a pesquisa
Existe o envolvimento de colaboradores recebendo bolsa?	Explicitar qualquer tipo de relação entre colaboradores e a pesquisa que envolvam recursos financeiros.

Mês e ano que a pesquisa será concluída	De acordo com o cronograma de pesquisa
Previsão de riscos	Explicitar possíveis riscos ao paciente ou à Instituição.
Número de usuários participantes	Número de participantes total
Está ciente que os dados eletrônicos armazenados no Sistema de Informação serão destruídos após 5 anos do término da pesquisa?	() sim () não () estou ciente, mas preciso que os dados sejam armazenados por mais tempo
Resumo de até 350 palavras contemplando: ● Introdução (até 50 palavras) ● Objetivos (até 50 palavras) ● Metodologia (até 100 palavras) ● Resultados Esperados (até 50 palavras) ● Financiamento (se houver) (até 50 palavras) ● Outras informações importantes (se houver) (até 50 palavras)	
Plano de Absorção e Incorporação do Conhecimento O que se espera de uma pesquisa é que o conhecimento construído seja aproveitado e disseminado, podendo favorecer toda a sociedade. Sendo assim, é importante que o pesquisador indique à instituição que irá apoiá-lo, de que forma ele pretende disseminar os conhecimentos produzidos a partir de sua pesquisa e se comprometa a executar a(s) proposta(s) aqui definida(s) ao final da pesquisa. ☐ Apresentação em reunião anátomo-clínica; ☐ Palestra em evento científico institucional; ☐ Gravação de aula sobre o assunto; ☐ Gravação de Podcast explicando informações relevantes sobre a pesquisa; ☐ Gravação de aula a ser disponibilizada para a instituição; ☐ Produção de material educativo a ser utilizado pela instituição; ☐ Disponibilização de e-book de forma gratuita para a instituição; ☐ Sugestão de novos protocolos para a instituição; ☐ Outros _____ Após escolher a opção que julga mais adequada, detalhar a proposta do Plano de Absorção e Incorporação do Conhecimento, especificando a que público alvo se destina, o número aproximado de pessoas beneficiadas com a atividade, em que mídias pretende publicar, como pretende apresentar as evidências que a atividade foi desenvolvida de acordo com o proposto.	

APÊNDICE D – Termo de responsabilidade para realização de pesquisa científica.

Título da Pesquisa:

Local de realização da Pesquisa: _____

Identificação dos Membros da Equipe de Pesquisa:

Pesquisador Principal:

Nome: _____

categoria profissional: _____ Registro profissional: _____

CPF: _____

Telefone: _____ e-mail: _____

Membro da equipe de pesquisa (se houver mais pesquisadores na equipe, criar novos campos para inserir as informações solicitadas):

Nome: _____

categoria profissional: _____ Registro profissional: _____

CPF: _____

Telefone: _____ e-mail: _____

Os membros da Equipe de Pesquisa anteriormente qualificados e que assinam o presente, assumem as seguintes responsabilidades:

1- Conduzir a Pesquisa de acordo com a legislação brasileira vigente bem como as Normas Internacionais, tais como, as Resoluções expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, os Princípios das Boas Práticas Clínicas (BPC-GCP), as diretrizes do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), as Diretrizes para a Pesquisa Científica no Santa Marcelina Saúde acessível em **www.santamarcelina.org**, entre outros aplicáveis à condução da Pesquisa aqui identificada;

- 2- Atender as recomendações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CONEP (quando aplicável), do Comitê de Ética em Pesquisa/CEP e da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde, realizando todas as comunicações necessárias em decorrência da realização da Pesquisa;
- 3- Obedecer, cumprir e fazer cumprir as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (13.709/2018), a Política de Privacidade, bem como com a Política de *Compliance* do Santa Marcelina Saúde, acessível em **www.santamarcelina.org**;
- 4- Garantir o sigilo e a confidencialidade da identidade dos participantes da Pesquisa, providenciando a anonimização dos dados, e o acesso às informações exclusivamente aos Membros da Equipe de Pesquisa;
- 5- Realizar a Pesquisa nos exatos termos do protocolo aprovado no sistema CEP-CONEP/MS, obtendo e documentando, previamente à coleta de dados e informações, todos os Termos de consentimentos e Autorizações necessárias, independentemente da forma que se dê a coleta;
- 6- Apresentar os resultados da Pesquisa para a Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde antes da sua publicação, seja em forma de dissertação de mestrado, tese de doutorado, Trabalho de Conclusão de Curso, artigo científico, trabalhos apresentados em congressos científicos, inserindo o produto da pesquisa no local adequado, dentro do Sistema de Informação em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde;
- 7- Apresentar os resultados da pesquisa de forma escrita ou oral, a critério da instituição, aos colaboradores, ressaltando inclusive como os conhecimentos construídos a partir da pesquisa podem ser incorporados à rotina dos serviços;
- 8- Citar o apoio institucional recebido pelo Santa Marcelina Saúde para execução da pesquisa em todas as publicações oriundas deste trabalho, lembrando que tal publicação deve ser submetida de forma prévia à instituição, via Sistema de Informação em Pesquisa do Santa Marcelina Saúde (SIPSMS) para que a mesma possa tomar conhecimento do conteúdo a ser divulgado, e possa decidir, em função da qualidade do trabalho e não do resultado da Pesquisa, se tem interesse que seu nome seja citado ou não;
- 9- Caso a Pesquisa também seja realizada em outros centros, garantem a identidade com o projeto original do Centro Coordenador e que as modificações necessárias, foram realizadas conforme recomendação do Sistema CEP-CONEP/MS.
- 10- Caso a Pesquisa tenha sido redigida por pesquisador sem vínculo com o Santa Marcelina Saúde, os signatários deste Termo assumem total responsabilidade pela sua condução, nos termos em que foi aprovado pelo sistema CEP-CONEP/MS.

11- Caso a Pesquisa envolva a coleta e armazenamento de material biológico, os membros da equipe de pesquisa declaram pleno conhecimento e cumprimento dos termos da Res. CNS nº 441/2011 e que o material será utilizado **exclusivamente** para a finalidade prevista e descrita no protocolo de pesquisa. O armazenamento somente será realizado mediante a assinatura do Termo correspondente pelos participantes da Pesquisa e da Declaração de Responsabilidade de Armazenamento de Material Biológico, pelos Membros da Equipe de Pesquisa. Para que fique claro, informamos que a Pesquisa:

Prevê a Formação/ inclusão de Biobanco: (☐) Sim (☐) Não

Prevê a Formação/ inclusão de Biorrepositório: (☐) Sim (☐) Não

Por ser expressão da verdade e de responsabilidade dos Membros da Equipe de Pesquisa antes identificados, assinam o presente.

São Paulo, _____ de _____ de _____.

(Nome do membro da equipe de pesquisa)

Pesquisador

(Nome do membro da equipe de pesquisa)

Pesquisador

(colocar quantos campos forem necessários, para todos os pesquisadores assinarem)

(Rubricar todas as páginas)

APÊNDICE E - Termo de Responsabilidade para Pesquisa Clínica

Nós, **Dr (a). (nome do investigador principal)**, Investigador Principal, bem como o Supervisor do Departamento (colocar o nome do Departamento), a Diretora-Presidente do Hospital Santa Marcelina, e o Diretor-Técnico do Hospital Santa Marcelina, ** nos responsabilizamos pelo estudo intitulado “*Título do Estudo*”, comprometendo-nos em conduzir a pesquisa de acordo com a legislação brasileira vigente, respeitando as Resoluções expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, os Princípios das Boas Práticas Clínicas (BPC-GCP), as Normas Internacionais, as diretrizes do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), as Diretrizes para a Pesquisa Científica no Santa Marcelina Saúde entre outros, aplicáveis à condução da Pesquisa aqui identificada.

**Caso haja participação de outra instituição, inserir nome da instituição e função do representante legal da mesma.

I. Responsabilidades do Investigador Principal e Equipe:

I.1- O Projeto de Pesquisa será conduzido pelo Pesquisador Principal e membros participantes de acordo com a legislação brasileira vigente atual, Preceitos Éticos e Normas Internacionais para pesquisa envolvendo seres humanos.

I.2- Membros participantes do estudo:

Investigador Principal: (nome, cargo-função, departamento)

Subinvestigador: (nome, cargo-função, departamento)

Subinvestigador: (nome, cargo-função, departamento)

I.3- Somente participarão da pesquisa os sujeitos que preencherem os critérios médicos de elegibilidade, conforme protocolo clínico, e que assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que será aplicado por um membro participante do estudo qualificado, esclarecendo todas as dúvidas e repetindo o tempo necessário para compreensão do mesmo. Nenhum procedimento do estudo será iniciado antes da obtenção do TCLE assinado.

I.4- Notificar ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Santa Marcelina a ocorrência de todo e qualquer Evento Adverso Sérico e as Notificações de Alerta que tiver conhecimento durante a condução desse projeto de pesquisa.

I.5- Sigilo e confidencialidade da identidade dos participantes de pesquisa incluídos nesse estudo. O acesso às informações de seus prontuários médicos poderá ser realizado somente por um membro participante da pesquisa, conforme garantido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Caso o estudo tenha a intenção de realizar uma gravação (vídeo e/ou áudio), adquirir fotografia e/ou coletar um depoimento do participante da pesquisa e utilizá-los em publicações de livros, revistas, artigos científicos e jornalísticos na internet, slides, pôsteres, aulas e/ou apresentações orais, deverá ser apresentado ao CEP o Termo de Autorização do Uso de Imagem e Depoimento. Somente poderão ser utilizados os vídeos, áudios, fotos e depoimentos caso o participante da pesquisa assine o Termo de Autorização de Uso de Imagem (TAUI).

Utilização de vídeo: _____

Utilização de áudio: _____

Utilização de foto: _____

Utilização de depoimento: _____

I.6- O referido estudo não deverá causar nenhum aumento na frequência ou duração da rotina de atendimento médico na instituição.

I.7 - Realizar todas as comunicações necessárias em decorrência da realização da Pesquisa, atendendo as recomendações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CONEP, do Comitê de Ética em Pesquisa/CEP e da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde;

I.8 - Obedecer, cumprir e fazer cumprir as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (13.709/2018), a Política de Privacidade, bem como com a Política de *Compliance* do Santa Marcelina Saúde, acessível em www.santamarcelina.org;

I.9 - Garantir o sigilo e a confidencialidade da identidade dos participantes da Pesquisa, providenciando a **anonimização dos dados**, e o acesso às informações exclusivamente aos membros da equipe de pesquisa;

I.10 - Caso o projeto de pesquisa também seja realizado em outros centros, garantir que o mesmo seja idêntico ao projeto original apresentado ao Centro Coordenador do Estudo e que as modificações necessárias para adaptá-lo aos nossos participantes de pesquisa foram realizadas conforme recomendação da CONEP/MS. Se o mesmo não for redigido pelos investigadores pertencentes ao Hospital Santa Marcelina, demonstrar ciência e concordância com o seu desenho e embasamento científico do estudo, se responsabilizando pela condução do mesmo conforme protocolo clínico estabelecido.

I.11- Todos e quaisquer materiais biológicos coletados para o Projeto de Pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista e descrita no protocolo. Tais materiais

somente serão armazenados caso os participantes assinem o “Termo de Autorização de Armazenamento de Material Biológico (TAAMB) ”, anexado ao TCLE. Declarar ciência sobre a Resolução CNS 441/2011, a respeito de: **1.** O material biológico armazenado é do sujeito de pesquisa, sendo este sempre comunicado em caso de utilização do material em novos projetos de pesquisa, conforme firmado no TAAMB; **2.** Caso a intenção do armazenamento do material biológico seja a de formar ou incluir o material em um BIOBANCO, o estudo deve ser encaminhado obrigatoriamente à CONEP. Caso a intenção seja a de formar/ incluir o material biológico em um BIORREPOSITÓRIO, a decisão de encaminhar à CONEP caberá ao CEP; **3.** Todo projeto de pesquisa que utilizar esse material armazenado deverá ter aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição; **4.** O prazo máximo de armazenamento do material biológico é de 10 anos, havendo a necessidade de renovação de autorização pelo CEP para prorrogar esse prazo; **5.** O descarte do material biológico armazenado somente será realizado caso o paciente manifeste vontade para tal, ou por inadequação da amostra aos critérios de qualidade. **6.** Em caso de transferência do material biológico para outra instituição, será solicitada a aprovação do CEP da instituição e dos CEP das outras envolvidas. O CEP-HSM exige a apresentação da Declaração de Responsabilidade de Armazenamento de Material Biológico.

Formação/ inclusão em Biobanco: _____

Formação/ inclusão em Biorrepositório: _____

II. Responsabilidade do Supervisor do Departamento:

II.1- Ter ciência da íntegra do Projeto de Pesquisa e concordância de que seja desenvolvido no Departamento de (*nome do departamento*), nos termos da legislação brasileira.

III. Responsabilidades da Instituição:

III.1- O Hospital Santa Marcelina, assume o compromisso da realização do Protocolo de Pesquisa que será realizado no (*nome do departamento*), sob a responsabilidade do Investigador Principal.

III.2- Infraestrutura. O Hospital Santa Marcelina está localizado à Rua Santa Marcelina, nº 177, Itaquera – São Paulo – SP, CEP 08270-070. Possui um total de 710 leitos divididos nas mais diversas especialidades médicas. Em todas as Unidades do Hospital, os pacientes admitidos contam com o atendimento de uma equipe multidisciplinar composta por médicos, enfermeiros, fisioterapeutas ocupacionais, nutricionistas, psicólogos e assistentes sociais. Possui também serviços de apoio ao diagnóstico, tais como: laboratório de análises clínicas, serviço de imagem

(tomografia computadorizada, ultrassonografia, ecocardiografia, ressonância nuclear magnética), eletrofisiologia (eletrocardiograma, eletroencefalograma, potenciais evocados e eletroneuromiografia), hemodinâmica, quimioterapia, radioterapia, banco de sangue, centro cirúrgico, Unidade de AVC e Unidades de Terapia Intensiva Adulta, Infantil e Neonatal. A Instituição possui um Centro de Pesquisa Clínica, localizado à Rua Maruins, nº 57 – Itaquera – São Paulo – SP, CEP 08270-120, com estrutura apropriada e pessoas treinadas sempre disponíveis ao profissional de pesquisa. Todo o trabalho é desenvolvido respeitando as normas nacionais e internacionais para condução de estudos em pesquisa clínica “ICH-GCP” e resoluções 251/97, 292/99, 301/00, 340/00, 346/05, 347/05, 370/07, 404/08 e 466/12.

O CEP, Comitê de Ética em Pesquisa, é próprio da Instituição, localizado no 3º andar a Rua Santa Marcelina, nº 177 – Itaquera – São Paulo – SP, CEP 08270-070, do prédio principal e possui sala exclusiva com secretária e armários de acesso restrito.

III.3- Caso haja necessidade de hospitalização do sujeito da pesquisa por intercorrência e/ou evento adverso decorrente de sua participação no estudo, o mesmo terá assistência através de atendimento e/ou internação nessa Instituição. Tal atendimento/ hospitalização será coberto por Apólice de Seguro.

III.4- Caso haja armazenamento de material biológico dos participantes de pesquisa, assumir o compromisso de zelar pelo uso adequado do material biológico, de acordo com o previsto pelo protocolo de pesquisa e pela Legislação Brasileira.

São Paulo, _____ de _____ de _____.

(carimbo e assinatura)
Investigador Principal

(carimbo e assinatura)
Supervisor do Departamento

(carimbo e assinatura)
Diretor-Técnico do HSM

(carimbo e assinatura)
Diretora-Presidente do HSM

(carimbo e assinatura)
(Função do representante da outra
Instituição)

(carimbo e assinatura)
(Função do representante da outra
Instituição)

APÊNDICE F - Termo de anuência institucional

Termo de Anuência Institucional

Título do Projeto de Pesquisa _____

Parecer do **gestor local** (matriz/filial/departamento)

() favorável () desfavorável

Possíveis observações: _____

Data ____/____/____

Assinatura e carimbo _____

Parecer do **representante** da pesquisa da matriz/filial/departamento

() favorável () desfavorável () pendente

Possíveis observações: _____

Data ____/____/____

Assinatura e carimbo _____

Reanalise se
necessário

Parecer do **representante** da pesquisa da matriz/filial/departamento

() favorável () desfavorável () pendente

Possíveis observações: _____

Data ____/____/____

Assinatura e carimbo _____

Parecer da **Comissão de Pesquisa** () favorável () desfavorável

Possíveis observações: _____

Pode ser dispensado da avaliação do CEP do Hospital () sim () não () não se aplica

Deve seguir os fluxos da pesquisa clínica () sim () não

São Paulo, ____ de _____ de 202__

(carimbo e assinatura dos membros da Comissão de Pesquisa)

A Diretora Presidente do Santa Marcelina Saúde,

() **autoriza** a realização da pesquisa, desde que seja realizada de acordo com o que está expresso em seu projeto e que o mesmo tenha sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

() não autoriza a realização da pesquisa

São Paulo, ____ de _____ de 202__.

(carimbo e assinatura)

Diretora Presidente

APÊNDICE G - Termo de responsabilidade de armazenamento de material biológico (Diretoria)

Declaramos que todos e quaisquer materiais biológicos coletados para o Projeto de Pesquisa **“Título do Projeto”**, conduzido nesta instituição sob minha responsabilidade, somente serão armazenados caso os sujeitos de pesquisa assinem o “Termo de Autorização de Armazenamento de Material Biológico (TAAMB)”, anexado ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Tenho a intenção de formar/incluir o material biológico armazenado em um:

() Biobanco () Biorrepositório

Declaro ciência sobre a Resolução CNS 441-2011, a respeito de:

1. O material biológico armazenado é do sujeito de pesquisa, sendo este sempre comunicado em caso de utilização do material em novos projetos de pesquisa, conforme firmado no TAAMB;

2. Caso a intenção do armazenamento do material biológico seja a de formar ou incluir o material em um BIOBANCO, o estudo deve ser encaminhado obrigatoriamente à CONEP. Caso a intenção seja a de formar/ incluir o material biológico em um BIORREPOSITÓRIO, a decisão de encaminhar o estudo à CONEP caberá ao CEP;

3. Todo projeto de pesquisa que utilizar esse material armazenado deverá ter aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição;

4. O prazo máximo de armazenamento do material biológico é de 10 anos, havendo a necessidade de renovação de autorização pelo CEP para prorrogar esse prazo;

5. O descarte do material biológico armazenado somente será realizado caso o paciente manifeste vontade para tal, ou por inadequação da amostra aos critérios de qualidade.

6. Em caso de transferência do material biológico para outra instituição, será solicitada a aprovação do CEP da instituição e das outras envolvidas.

Assumo a responsabilidade sobre a equipe envolvida no estudo e no armazenamento desse material. O responsável pela instituição, devidamente informado sobre o projeto, também assume o compromisso de zelar pelo uso adequado do material biológico, de acordo com o previsto no protocolo e pela Legislação Brasileira.

São Paulo, _____ de _____ de 20____.

(assinatura e carimbo)
Diretor-Técnico do HSM

(assinatura e carimbo)
Investigador Principal

APÊNDICE H - Orientações detalhadas aos pesquisadores

Prezado investigador (a), abaixo informações importantes para a aceitação do Projeto:

1. Na Plataforma Brasil em Informações básicas do Projeto, “informar a existência do risco mínimo de quebra de sigilo de dados”, da mesma forma deve ser colocado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
2. A Folha de Rosto deve ser cadastrada no CNPJ: 60.742.616/0001-60, no momento do preenchimento das Informações Básicas na Plataforma Brasil.
3. O Termo de Responsabilidade é de assinatura dos Pesquisadores, tanto do pesquisador principal, como dos demais pesquisadores. O termo deve estar datado, assinado, carimbado. Todas as folhas devem estar rubricadas por todos os pesquisadores. Não deixar a folha de assinaturas isolada do restante das páginas.
4. Se o projeto for TCC, o TCLE deve contemplar os dados do Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela análise do protocolo, conforme modelo disponível no site. Ressaltamos que tal modelo é apenas um roteiro dos itens que devem ser abordados no TCLE e fica sobre a responsabilidade do pesquisador desenvolver o instrumento de consentimento em consonância a esses critérios éticos/legais.
5. As declarações que a Presidência/Diretoria deve assinar (ex: “Termo de Anuência Institucional”, “Termo de responsabilidade para armazenamento de material biológico”, etc) deverão ser encaminhadas já devidamente preenchidos para o CEP, por e-mail (**comissoes@santamarcelina.org**). O CEP irá imprimir, obter as assinaturas escanear e encaminhar por e-mail para o pesquisador principal, para que o mesmo possa inserir na Plataforma Brasil.
6. Todas as declarações e termos devem vir assinados pelo investigador principal (O investigador principal é o orientador no caso de alunos de graduação e residência).
7. A “Termo de Anuência Institucional” deve vir assinada pelo chefe do departamento onde serão coletados os dados. As demais assinaturas da “Termo de Anuência Institucional” serão providenciadas durante a tramitação do processo de autorização para a realização da pesquisa na instituição e encaminhada ao pesquisador principal por e-mail.
8. A Folha de Rosto, será gerada apenas quando a pesquisa estiver inserida na Plataforma Brasil. A Folha de Rosto deve ser assinada pelo pesquisador principal e pelo RESPONSÁVEL da instituição proponente. Se a instituição proponente for a Casa de Saúde Santa Marcelina a Irmã Rosane Ghedin que assina. Também lhe cabe a assinatura quando a Casa de Saúde Santa Marcelina estiver participando de um projeto multicêntrico.
9. Para projetos externos onde o Santa Marcelina Saúde seja co-participante é necessário que o responsável pela coleta de dados no hospital tenha vínculo empregatício com o Hospital.
10. Para projetos externos onde o Santa Marcelina Saúde seja co-participante, mas a coleta de dados ocorrerá nas Unidades de Saúde da Atenção Primária à Saúde, a coleta de dados pode ocorrer por profissionais que não tenham vínculo empregatício com a instituição, desde que isso tenha sido acordado previamente com a instituição e a Coordenadoria Regional de Saúde Leste. Nestes casos o pesquisador deve inserir na Plataforma Brasil tanto

a autorização da Coordenadoria Regional de Saúde Leste como o Termo de Anuência Institucional assinado pela responsável pelo Santa Marcelina Saúde.

11. **Obs:** Tenha muito cuidado ao preencher a etapa 2 (na submissão do projeto na Plataforma Brasil). Verifique se o seu projeto realmente pertence à alguma área temática especial, pois caso selecione umas das opções descritas, o trabalho seguirá automaticamente, após aprovação, para apreciação da CONEP e o prazo para devolução é estimado em 60 dias. Caso não precise de apreciação da CONEP selecione somente a parte que consta: “Grandes áreas do conhecimento”.
12. Se o seu projeto de pesquisa prevê a coleta de dados em Unidades de Saúde da Prefeitura de São Paulo, lembre-se que você precisa colocar a Prefeitura como coparticipantes na Plataforma Brasil. **O CNPJ a ser utilizado é: 46.395.000/0001-39**

Comitê de Ética em Pesquisa- CSSM
Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar
Telefone: PABX (11) 2070-6000 ou (11) 2070-6433
Email: comissoes@santamarcelina.org

APÊNDICE I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), da pesquisa **“Título da pesquisa”**, pelos pesquisadores responsáveis (nome dos pesquisadores) do Departamento de (nome do departamento) do Hospital Santa Marcelina.

- 1. Justificativa e Objetivos:** A justificativa e os objetivos da pesquisa devem ser redigidos de maneira simples e clara para facilitar o entendimento pelo participante da pesquisa.

***Exemplo:** O (a) senhor (a) (nome do paciente ou familiar responsável) está sendo convidado para participar em um projeto de pesquisa. Antes que decida se quer ou não fazer parte deste estudo, você precisa entender os riscos e benefícios envolvidos. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) fornece informações sobre o protocolo de pesquisa. Um membro da equipe de investigadores estará disponível para responder as suas perguntas, bem como esclarecer toda e qualquer dúvida que venha a ter durante a leitura deste TCLE ou durante o estudo. Se o (a) senhor (a) concordar em participar lhe será solicitada assinatura deste TCLE.”(item obrigatório)*

- 2. Procedimentos:** Descrição dos procedimentos a que o participante da pesquisa será submetido incluindo os experimentais (ex.: tratamento clínico ou cirúrgico, exames complementares inclusive procedimentos especiais de radiologia e invasivos) e dos métodos alternativos existentes. Ou explicar que o presente método tem sido recomendado em pesquisas dessa natureza. (de acordo com o título da pesquisa). Informar quais os procedimentos alternativos relatando aqueles que possam ser vantajosos para o paciente. Em caso de pesquisa genética, deve conter uma indicação clara dos genes/segmentos de DNA, RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do participante de pesquisa.
- 3. Desconfortos e riscos:** Descrever os desconfortos ou riscos que os procedimentos deverão acarretar ao paciente. (Ex.: uso de materiais ou drogas, anestesia, preparo cavitário ou endodôntico, cirurgias, raspagens, etc.).
- 4. Benefícios:** Devem ser apresentados os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto, tanto individuais como coletivos. Nos projetos de pesquisa em que não há benefício direto para o participante, o voluntário deverá ser adequadamente informado desta característica da investigação.
- 5. Acompanhamento Assistencial:** Devem ser esclarecidas, igualmente, as formas de acompanhamento dos voluntários, do ponto de vista assistencial, bem como o nome

do pesquisador responsável pelo seu atendimento durante o período da pesquisa. Este pesquisador deverá se colocar à disposição para prestar eventuais informações ao voluntário e deverá ser contatado na eventualidade de um dano relacionado à pesquisa. Os voluntários devem ter a garantia de receber resposta a qualquer pergunta e esclarecimento a qualquer dúvida acerca de assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento médico/odontológico a que tem direito em casos de danos diretamente causados pela pesquisa. Em caso de pesquisa genética, o TCLE deverá informar o plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custo para os participantes de pesquisa.

Exemplo: *“Em qualquer etapa do estudo, o Sr. terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Caso seja necessário, o Sr. terá assistência permanente durante o estudo, ou mesmo após o término ou interrupção do estudo.” (de acordo com a pesquisa)*

- 6. Ressarcimento:** Deve ser comunicado ao participante da pesquisa que ele não receberá qualquer valor em dinheiro, mas terá a garantia de que todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa não serão de sua responsabilidade. Ainda, que não terá qualquer despesa por participar da pesquisa (as despesas que o participante terá com os meios de transportes até a clínica serão ressarcidas pelos pesquisadores responsáveis). Caso haja gastos adicionais estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Exemplo: *“O Sr. não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma, o Sr. não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação a condução ou alimentação, Sr. será reembolsado.” (item obrigatório)*

- 7. Liberdade de recusar ou retirar o consentimento:** Informar que o participante poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer tempo, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e tratamento. Os pesquisadores devem ter o compromisso de proporcionar informação atualizada, obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando da pesquisa.

Não tem problema algum caso queira sair desta pesquisa. Como foi dito, sua participação é voluntária. O (a) senhor (a) é quem decide por começar ou mesmo interromper o estudo a qualquer momento que julgar conveniente. (item obrigatório)

- 8. Acesso aos resultados:** Informar o tipo e grau de acesso aos resultados por parte do participante, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações.

Exemplo: *Quando o estudo for finalizado, o(a) Sr.(a) será informado sobre os principais resultados e conclusões obtidas no estudo. (item obrigatório)*

- 9. Confidencialidade e privacidade:** Especificar que se manterá o sigilo e o caráter confidencial das informações, zelando pela privacidade do participante da pesquisa e garantindo que sua identificação não será exposta nas conclusões ou publicações. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que não os previstos no protocolo e/ou no consentimento. Os resultados de exames e testes, bem como do prontuário, somente serão acessíveis aos pesquisadores envolvidos e que não será permitido o acesso a terceiros (seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, etc).

Exemplo: *Todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgado a sua identificação ou de outros pacientes em nenhum momento.*

- 10. Uso de imagem e/ou depoimento:** Caso seja necessário utilizar imagens e/ou depoimento obtidos com os participantes do projeto, deverá ser solicitada uma Autorização para Uso de Imagem e Depoimentos. Nesta autorização deverá constar a forma e a utilização previstas para as imagens e depoimentos. O participante de pesquisa, representante legal ou testemunha deverá assinar um Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimentos.

11. Armazenamento e uso futuro de material biológico: Deve ser informada a intenção de armazenar o material biológico explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. Deve constar também que o participante será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que, quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP. Explicitar também que o material somente será utilizado mediante aprovação do novo projeto pelo CEP ou pela CONEP. O participante de pesquisa, representante legal ou testemunha deverá assinar um Termo de Autorização de Armazenamento de Material Biológico.

Exemplo: “O Sr. tem a garantia de que todos os dados obtidos a seu respeito, assim como qualquer material coletado só serão utilizados neste estudo.” (se a pesquisa for utilizar o material em outra pesquisa, deve ser informado nesta seção)

12. Participantes analfabetos ou inconscientes: Quando o voluntário estiver inconsciente ou, juntamente com o seu representante legal, forem analfabetos, o Termo de Consentimento deverá ser lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. Esta pessoa deverá assinar o documento certificando que todas as informações foram dadas ao voluntário, ou ao seu representante legal, e que as perguntas suscitadas pelos mesmos foram amplamente esclarecidas pelo pesquisador. No TCLE deverá constar local para impressão digital.

13. Crianças e adolescentes: As pesquisas envolvendo crianças e adolescentes terão o Termo de Consentimento assinado por seus representantes, garantida a sua participação no processo na medida de seu desenvolvimento moral, a partir dos sete anos. Às crianças menores de sete anos é garantido o direito de serem informadas, de forma adequada ao seu nível de compreensão. A recusa em participar, por parte da criança ou do adolescente, deverá ser sempre acatada. No caso de pesquisa com crianças, deve obter, além do consentimento dos pais ou responsáveis, anuência da própria criança (Diretriz 5-As Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos – Termo de Assentimento).

14. Pesquisa genética: Informar quanto a medidas de proteção contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva. Em investigações familiares deverá ser obtido o TCLE de cada indivíduo estudado.

Após ser esclarecido (a) sobre a pesquisa e a sua participação como voluntário, e havendo

uma confirmação livre e espontânea em aceitar a participar como voluntário(a), você deverá assinar ao final deste documento, em duas vias. Uma das vias ficará com você e a outra via permanecerá com o pesquisador responsável.

Em caso de dúvida em relação aos aspectos éticos deste documento, você poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina. O CEP é um órgão criado para defender os seus interesses de participante da pesquisa e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa de forma ética.

O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP - é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Tal definição é baseada nas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS) e brasileiras (Res. CNS 466/12 e complementares). Está localizado à Rua Santa Marcelina, 177, telefone (11) 2070.6433 e e-mail (comissoes@santamarcelina.org)- horário de funcionamento de segunda a sexta das 08h às 16h e/ou os pesquisadores responsáveis pela pesquisa através do telefone **celular** (xx) e e-mail (xx).

Outras considerações sobre o TCLE que devem ser observadas:

- Todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.
- Deve ser elaborado em duas vias idênticas, tendo em ambas as vias, o endereço e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.
- Deve constar espaço para data, nome e assinatura e do convidado a participar da pesquisa (ou por seu representante legal) e do pesquisador responsável ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s). As assinaturas devem estar no final do termo mas não podem ficar isolada em folha separada do corpo do texto.
- Logo acima do local de assinatura do participante da pesquisa, deve haver uma declaração que expresse o cumprimento de todas as exigências contidas no termo.

TERMO DE CONSENTIMENTO APÓS ESCLARECIMENTO PARA O PACIENTE/RESPONSÁVEL

Eu, _____ (nome do participante) li e/ou ouvi a leitura dos esclarecimentos acima e compreendi para que serve o estudo **“Título do Estudo”** e qual procedimento a que serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não afetará meu tratamento. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro por participar do estudo.

Concordo em participar do estudo.

São Paulo, _____ de _____ de 20_____.

Assinatura do participante :.....	
Nome do membro da equipe da pesquisa :.....	
Assinatura :.....	
Para participantes analfabetos ou que necessitam de representante local Este formulário foi lido para o participante da pesquisa, pelo membro da equipe da pesquisa, enquanto eu estava presente.	
Assinatura:	Espaço para impressão da digital (Se necessário)

(Para preenchimento somente em caso de desistência, mas deve constar no projeto de Pesquisa para a análise do CEP.)

**CARTA DE AUTORIZAÇÃO DE USO DAS INFORMAÇÕES APÓS A RETIRADA DO CONSENTIMENTO
PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA**

Eu,, informo que retiro hoje minha participação da pesquisa ***“Título da Pesquisa”***, por motivos particulares e sabendo que não haverá penalização alguma ou prejuízo ao meu cuidado e tratamento. Deixo aqui expressa minha vontade em (*permitir ou não permitir*) a inclusão das minhas informações de prontuário médico coletadas até a data de hoje na amostra total do estudo em questão. Sendo assim, não autorizo a coleta de nenhuma informação a partir da presente data a não ser quando me solicitado pelo investigador principal e por mim autorizada.

São Paulo, _____ de _____ de 20_____.

Assinatura do participante:.....

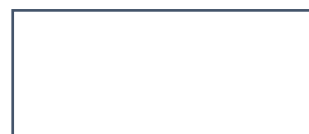
Nome do membro da equipe da pesquisa:.....

Assinatura:.....

Para participantes analfabetos ou que necessitam de responsável legal

Este formulário foi lido para o participante da pesquisa,
pelo membro da equipe da pesquisa, enquanto eu estava presente.

Assinatura:



Espaço para impressão da digital
(Se necessário)

APÊNDICE J – TCLE Relato de Caso Clínico

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa **“Título da pesquisa”**, pelos pesquisadores responsáveis (nome dos pesquisadores) do Departamento de (nome do departamento) do Hospital Santa Marcelina.

(Inserir um breve resumo do estudo contendo objetivos, procedimentos, desconfortos e riscos, benefícios, acompanhamento assistencial, ressarcimento, confidencialidade e, se necessário, a autorização para uso de imagem.)

Se você tiver alguma dúvida sobre os procedimentos da pesquisa fale com o pesquisador responsável pessoalmente ou através dos telefones(xx) ou e-mail (xx). Em caso de dúvida em relação a esse documento, você poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina. O CEP é um órgão criado para defender os seus interesses de participante da pesquisa e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa de forma ética. Está localizado à Rua Santa Marcelina, 177, telefone (11) 2070.6433 e e-mail (comissoes@santamarcelina.org) funcionando das 8:00 às 16:00 de segunda a sexta-feira.

Após ser esclarecido (a) sobre a pesquisa e a sua participação como voluntário, e havendo uma confirmação livre e espontânea em aceitar a participar como voluntário(a), você deverá assinar ao final deste documento, em duas vias. Uma das vias ficará com você e a outra via permanecerá com o pesquisador responsável.

Eu, _____ (nome do participante) li e/ou ouvi a leitura dos esclarecimentos acima e compreendi para que serve o estudo **“Título do Estudo”** e qual procedimento a que serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não afetará meu tratamento. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro por participar do estudo.

Concordo em participar do estudo.

São Paulo, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do participante:	
Nome do membro da equipe da pesquisa:	
Assinatura:.....	
Para participantes analfabetos ou que necessitam de responsável legal Este formulário foi lido para o participante da pesquisa, pelo membro da equipe da pesquisa, enquanto eu estava presente. Assinatura:	Espaço para impressão da digital (Se necessário)

APÊNDICE K – Declaração sobre o processo de obtenção do TCLE

(Só para a Pesquisa Clínica)

DECLARAÇÃO SOBRE SELEÇÃO E PLANO DE RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES, CIRCUNSTÂNCIAS DE OBTENÇÃO DO TCLE E QUEM IRÁ OBTÊ-LO (RESOLUÇÃO CNS 466/12)

Referência: Título do Estudo

Protocolo Nº: número do protocolo se houver

Versão: se houver

Patrocinador: se houver

Eu, (nome do investigador principal), portador do CRM (ou outro conselho de Classe), nº (número do conselho) pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa supracitado a ser conduzido no **Hospital Santa Marcelina** localizada à Rua Santa Marcelina, 177 – Itaquera – São Paulo CEP 08270-070, declaro que TODOS os participantes serão recrutados, registrados e acompanhados no **Hospital Santa Marcelina** a qual assumirá todas as responsabilidades inerentes aos participantes, inclusive o tratamento de Eventos Adversos que, conforme mencionados serão atendidos pelo **Hospital Santa Marcelina** através de cobrança particular coberta pelo patrocinador, ou seja, sem encargos para o **SUS** ou para o participante e seu plano de saúde particular, se for o caso.

Esclareço que o **Hospital Santa Marcelina** poderá receber referência de pacientes com o perfil necessário para este estudo de profissionais de todos os serviços que fazem parte do Santa Marcelina Saúde e de outras instituições, localizadas no município de São Paulo, bem como aquelas localizadas na região metropolitana e arredores. Os médicos que conhecem o trabalho realizado nesta Instituição, através de contato profissional, ou pessoal, ou que tenham conhecimento por meio de publicações ou outras atividades técnico-científicas e entendam que seu paciente poderá eventualmente se beneficiar da participação na pesquisa, podem encaminhar seus pacientes. As vagas estarão disponíveis nos canais oficiais de comunicação da instituição e também serão divulgadas às equipes médicas da Atenção Primária à Saúde (APS), pela gestão médica.

Neste caso, este profissional deverá comentar com o paciente e perguntar se ele deseja obter mais informações sobre o estudo clínico e, caso o mesmo se mostre interessado em participar, será solicitado que ele procure os pesquisadores do **Hospital Santa Marcelina** para saber maiores detalhes sobre o estudo. Ou seja, o recrutamento dos participantes será feito apenas no **Hospital Santa Marcelina**, porém a mesma estará aberta para receber referência de todo e qualquer hospital ou clínica, o que não significa que haverá um atendimento diferenciado para este ou outro participante. Todos serão devidamente registrados no **Hospital Santa Marcelina** a qual assumirá toda e qualquer responsabilidade inerente aos participantes. Além disso, cabe enfatizar que o pagamento dos exames realizados por estes participantes, relacionados ao estudo, será coberto pela bolsa do pesquisador responsável ou patrocinador e que nem o SUS, nem os participantes e nem o plano de saúde particular dos participantes, se for o caso, serão onerados por isso.

Adicionalmente, ainda cabem os seguintes esclarecimentos:

- Como é feita a escolha de possíveis participantes:

Em princípio, pacientes que preencham os critérios de inclusão são escolhidos para uma primeira abordagem pelo médico durante o atendimento de rotina. Os pacientes são então convidados para uma entrevista no centro de pesquisa, quando recebem todas as informações relevantes, e é definido se há indicação para seleção do paciente e se o mesmo é plenamente capaz de exercer sua autonomia. Em caso positivo, o paciente leva consigo informações escritas e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para analisá-lo e, caso deseje efetivamente participar da pesquisa, retorna ao centro para uma primeira consulta, após a discussão de eventuais dúvidas e obtenção do consentimento por meio da assinatura do TCLE.

- Processo de identificação retrospectiva ou prospectiva do participante:

O paciente pode ser informado sobre a realização da pesquisa de várias maneiras, conforme descrito acima, porém a efetiva identificação do paciente como potencial participante de pesquisa e o processo de recrutamento são prospectivos, em acordo com os critérios de elegibilidade para o estudo.

- Como e quem faz o convite ao paciente:

Para os pacientes que apresentarem indicação para seleção (ou seja, a princípio o paciente aparenta satisfazer os critérios de inclusão e não possuir nenhum critério de exclusão – o que será confirmado pelos procedimentos de seleção), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será apresentado e explicado devidamente pelos pesquisadores do **Hospital Santa Marcelina** que fazem parte do estudo. Se o paciente estiver de acordo, será incluído no estudo e participará dos procedimentos de seleção (conforme explicado no TCLE).

- Médicos que fazem a referência:

Os profissionais que trabalham no **Hospital Santa Marcelina** encontram-se identificados abaixo:

(Nome do investigador principal) – Investigador Principal

(Nome do sub-investigador) – Sub-investigador

(Indicar todos que forem necessários)

Ou, como dito acima, podem ser profissionais desta área de atuação que possuam conhecimento sobre a realização de determinada pesquisa específica, e entendam que seu paciente poderá eventualmente se beneficiar da participação nesse estudo clínico.

Também cabe esclarecer que o **processo de obtenção do TCLE** será realizado apenas por pessoas autorizadas desta instituição, a saber:

(Nome do investigador principal) – Investigador Principal

(Nome do sub-investigador) – Sub-investigador

(Indicar todos que forem necessários)

A obtenção do TCLE por tais pessoas autorizadas acontecerá através das seguintes circunstâncias:

1). O TCLE será entregue ao participante (ou ao seu responsável legal) e lhe será dado tempo suficiente para que ele possa ler e compreender o documento.

2). Após a leitura, o pesquisador responsável (apto a esclarecer todas as dúvidas que o participante ou o responsável legal possam ter) revisará o conteúdo do documento com o participante para ter certeza de que ele leu e compreendeu cada item do TCLE. Durante este período de discussão, será dada ao participante (ou seu responsável legal) a oportunidade para fazer qualquer pergunta, esclarecendo assim todas as suas dúvidas.

3). Somente após a certeza de que o participante (ou seu responsável legal) compreendeu e concordou com o conteúdo do documento é que serão coletadas as assinaturas, confirmando a participação no estudo.

Enfatizo que será oferecida ao participante (ou ao seu responsável legal) a opção de levar o documento para casa para discuti-lo com familiares ou amigos, bem como de pensar sobre o assunto pelo tempo que for necessário, de forma que o participante (ou seu representante legal) não se sinta de maneira alguma pressionado ou coagido a concordar em participar do estudo. O processo de consentimento utilizará uma linguagem adequada durante a revisão e discussão do documento para garantir o entendimento pelo participante ou seu representante legal.

São Paulo, dia de mês de ano.

Nome do Investigador Principal
Investigador Principal

Nome do Sub-investigador
Sub- Investigador

(Indicar todos que forem necessários)

APÊNDICE L - Termo de autorização de uso de imagem e depoimentos

Eu, _____ (nome do participante) depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso de minha imagem na forma de (vídeo, áudio, foto ou depoimento), especificado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), **AUTORIZO**, através do presente termo, o pesquisador (a) _____ do projeto de pesquisa intitulada “ _____ ” a armazenar o (vídeo, áudio, foto ou depoimento) que se faz necessário sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

Ao mesmo tempo, libero a utilização do (vídeo, áudio, foto ou depoimento) para fins científicos e de estudos (publicação em livros, revistas, artigos científicos ou jornalísticos na internet, slides, aulas e/ou apresentações orais), em favor dos pesquisadores do estudo acima, obedecendo ao que está previsto nas Leis que resguardam os direitos das crianças e adolescentes (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, Lei N.º 8.069/ 1990), dos idosos (Estatuto do Idoso, Lei N.º 10.741/2003) e das pessoas com deficiência (Decreto Nº 3.298/1999, alterado pelo Decreto Nº 5.296/2004).

Li e concordo com o presente termo.

São Paulo, _____ de _____ de 20_____.

Assinatura do participante

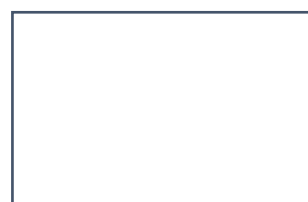
Assinatura do pesquisador:

.....

Para participantes analfabetos ou que necessitam de responsável legal

Este formulário foi lido para o participante da pesquisa, pelo membro da equipe da pesquisa, enquanto eu estava presente.

Assinatura:



Espaço para impressão da digital
(Se necessário)

APÊNDICE M - Termo de autorização de armazenamento de material biológico

Eu, _____ (nome do participante) depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa "**Título do Projeto**" especificada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), **AUTORIZO**, através do presente termo, o armazenamento de (*material biológico a ser armazenado*) em um (*escolher entre Biobanco ou Biorrepositório*), possibilitando a utilização desse material em um novo projeto de pesquisa, sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes. Declaro estar ciente de que o material biológico armazenado somente será utilizado mediante aprovação de novo projeto de pesquisa pelo CEP. Declaro que conheço a possibilidade de, por livre e espontânea vontade, solicitar o descarte do material armazenado a qualquer momento, sem prejuízo ao acompanhamento médico. Autorizo, também, o descarte do material biológico armazenado caso este seja declarado inadequado pelos critérios de qualidade. Em caso de projetos futuros, declaro:

() A necessidade de novo consentimento a cada pesquisa. Telefone: _____.

() A dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.

Em caso de óbito ou condição incapacitante, expresso a minha vontade de cessão dos direitos sobre o material armazenado para:

Sucessores: _____, telefone: _____

Investigador Principal do referido estudo: _____

Outros: _____, telefone: _____

Concordo com o presente termo.

São Paulo, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do participante

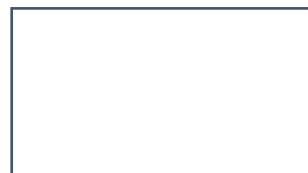
Nome do membro da equipe da pesquisa:.....

Assinatura:.....

Para participantes analfabetos ou que necessitam de responsável legal

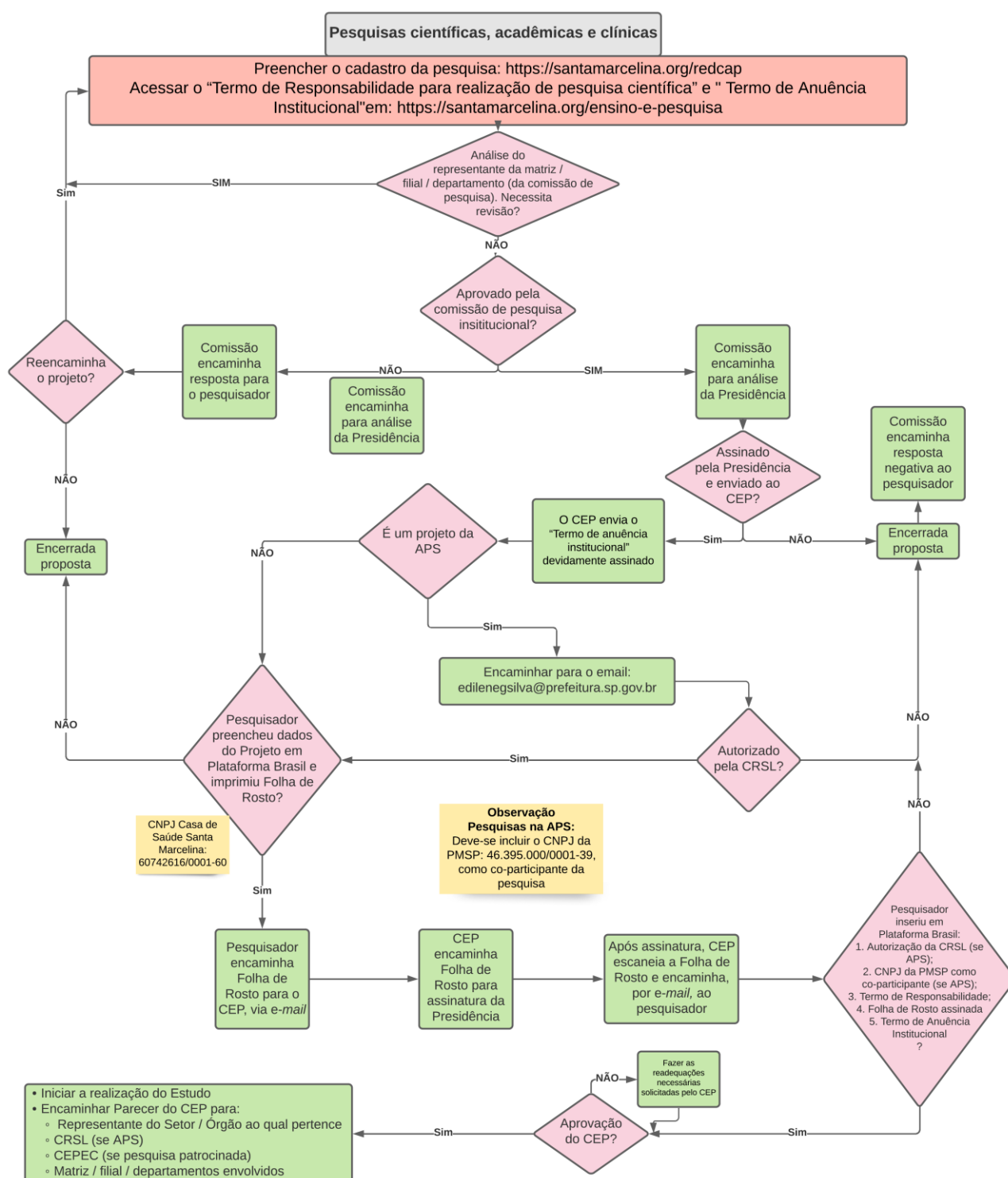
Este formulário foi lido para o participante da pesquisa, pelo membro da equipe da pesquisa, enquanto eu estava presente.

Assinatura:



Espaço para impressão da digital
(Se necessário)

APÊNDICE N- Fluxograma da Pesquisa científica/acadêmica



Observações:

- CNPJ Casa de Saúde Santa Marcelina: 60742616/0001-60
- Pesquisas na APS:
Deve-se incluir o CNPJ da PMSP: 46.395.000/0001-39, como co-participante da pesquisa

APÊNDICE O - Fluxo interno para autorização de pesquisa Clínica na Rede de Saúde Santa Marcelina – CEPEC

Etapas para Condução de um estudo clínico

Identificação do centro – Processo realizado pelo Patrocinador

Seleção dos Investigadores
Infraestrutura (equipe de suporte)
População do estudo – De acordo com o protocolo
Qualidade dos dados gerado pelo Centro de Pesquisa Clínica

Patrocinador entra em contato via e-mail e/ou telefone

- Informação geral do estudo – Resumo com as principais informações sobre patologia/ medicação/ critérios de inclusão e exclusão.
- Assinatura do Confidentiality Disclosure Agreement CDA (Termo de Confidencialidade).

Site Feasibility Questionnaire – “SFQ” – Questionário de Viabilidade.

- Avaliar a infraestrutura/instalações, qualificação da equipe e experiências em estudos prévios, potencial de recrutamento, processos – CEP, orçamento e contrato, SFQ e sinopse do estudo. Em alguns casos CDA e SFQ são obtidos simultaneamente. Prazo de preenchimento deve ser respeitado, não ultrapassando data solicitada pelo patrocinador.

Seleção do centro - Visita de seleção

- Validar as respostas do SFQ, Avaliar a infraestrutura/instalações, avaliar as estratégias de recrutamento, avaliar conhecimento e experiência da equipe em pesquisa clínica, Comitê de Ética em Pesquisa, desempenho do centro, orçamento e contrato, dossiê regulatório, processo de obtenção do TCLE, Indicadores e fluxos.

Start up – Início do processo documental

- Avaliação do orçamento e contrato (Aprovação dos Departamentos Financeiro e Jurídico), Submissão do Dossiê Regulatório ao CEP, Coleta dos documentos do centro para submissão do Dossiê a ANVISA

Clinical Trial Agreement - Acordo de Ensaio Clínico

O CTA é um acordo jurídico entre o patrocinador e a instituição em que o patrocinador geralmente fornece a medicação do estudo e/ou apoio financeiro e a instituição fornece dados e resultados. Proteger ambas as partes no que diz respeito: Direitos de propriedade legal e intelectual; Indenização; Ressarcimento; Pagamento de SAE; Fornecimento de medicação pós-estudo.

Documentos Essenciais antes do início do estudo

Curriculum vitae de todos os participantes do estudo, lista de membros da equipe, Financial Disclosure, FDA 1572, Aprovações do CEP para o protocolo, TCLE e material de recrutamento, Lista de membros do CEP, Aprovação do CEP pela CONEP, Aprovação da ANVISA Contrato financeiro assinado pelo patrocinador e responsável pela instituição, Declaração de infraestrutura assinado pelo PI e Direção, Certificados de laboratório atualizados, Valores de referência do laboratório, calibrações de equipamentos.

Reunião de Investigadores/ Investigador Meeting

Treinar os investigadores e equipe nos procedimentos do estudo Local/Regional/Internacional. Contribuição para o andamento do projeto.

Iniciação

-Realizada após aprovação final do estudo pelo Sistema CEP/CONEP e ANVISA e assinatura do contrato pela Diretoria, Participação fundamental do Investigador Principal e membros da equipe envolvida no estudo, durante a visita toda equipe é treinada e o documento de delegação de responsabilidades é assinado pelo PI e membros da equipe, o centro está autorizado oficialmente a incluir pacientes.

Monitorias

-Supervisionar o progresso de um estudo clínico, garantindo que este seja conduzido, registrado e relatado de acordo com o protocolo, com os procedimentos operacionais padronizados (SOPs), com os padrões de Boa Prática Clínica (GCP) e outras exigências regulatórias aplicáveis. Os direitos e bem-estar dos pacientes estejam protegidos; os dados relatados sobre o estudo sejam precisos, completos e passíveis de verificação junto a documentos de fonte. A condução do estudo obedeça ao protocolo / emendas aprovadas, ao GCP e às exigências regulatórias aplicáveis

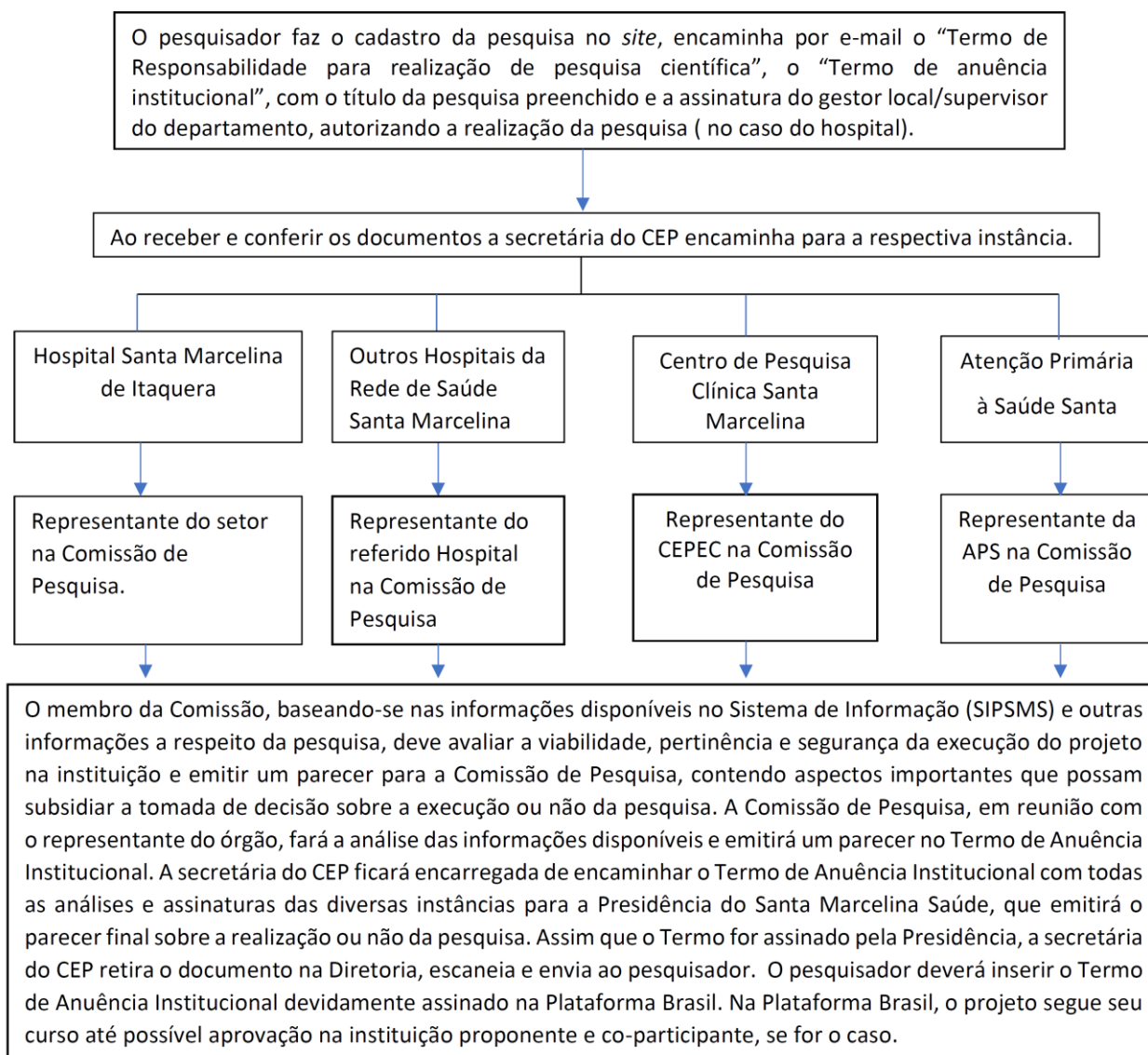
Auditorias e Inspeções

-Auditoria: Exame sistemático e independente das atividades e documentos relacionados ao estudo para determinar se as atividades relacionadas ao estudo avaliado foram conduzidas e que os dados tenham sido registrados, analisados e relatados com total precisão de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padronizados do patrocinador (SOPs), a Boa Prática Clínica (GCP) e exigências regulatórias aplicáveis. É independente e separada das funções de monitoria de rotina ou controle de qualidade
- Inspeção: Revisão oficial conduzida por autoridade(s) regulatória(s) abrangendo documentos, instalações, registros e quaisquer outros recursos julgados relevantes pela(s) autoridade(s) para a prática de estudos clínicos, que podem estar no centro de estudo, nas instalações do patrocinador e/ou em organizações de pesquisas contratadas(CROs) ou quaisquer outros estabelecimentos julgados apropriados pela(s) autoridade(s) regulatória(s).

Close Out

Assegurar que todas as pendências de documento fonte/CRF e farmácia foram resolvidas – Dados fechados, assegurar que os documentos essenciais estejam atualizados e arquivados corretamente, notificar ao CEP o encerramento do estudo e o relatório final, manter os documentos do estudo no centro por um período de 15 anos para possíveis auditorias/inspeções futuras.

APÊNDICE P – Fluxo interno para autorização de pesquisa nos diferentes órgãos que fazem parte do Santa Marcelina Saúde



APÊNDICE Q– Fluxo para desenvolver pesquisa científica/acadêmica em algum dos Hospitais do Santa Marcelina Saúde

Fluxo para desenvolver pesquisas científicas/acadêmicas em algum dos Hospitais que fazem parte do Santa Marcelina Saúde

Escrever o Projeto de pesquisa e inserir todos os apêndices necessários. O modelo da maioria dos apêndices são apresentados no *site*. A Comissão de Pesquisa também preparou um documento intitulado “Orientações detalhadas aos pesquisadores”, onde você pode encontrar alguns detalhes importantes para a submissão do seu Projeto de Pesquisa. Todos estes documentos estão disponíveis em: <https://santamarcelina.org/ensino-e-pesquisa/pesquisa-clinica/comite-etica-em-pesquisa/submissao-de-protocolo-de-pesquisa>

Em seguida, entrar no link: <https://santamarcelina.org/redcap> inserir todas as informações solicitadas para cadastrar a pesquisa.

Acessar no site o “Termo de Responsabilidade para realização de pesquisa científica não clínica”, preencher com as informações relativas a todos os membros da equipe de pesquisa, imprimir e obter as assinaturas. Acessar o “Termo de anuência institucional”, preencher com o título da pesquisa e solicitar assinatura do gestor local/supervisor do departamento, autorizando a realização da pesquisa. Se a sua pesquisa prevê o armazenamento de material biológico também deve preencher o “Termo de responsabilidade de armazenamento de material biológico” e assinar. Todos esses documentos devem ser escaneados e encaminhados para o e-mail: comissaodepesquisa@santamarcelina.org

Assim que realizado o cadastro na plataforma do Santa Marcelina, a Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde terá subsídios para começar a analisar o seu pedido. Assim que for avaliado pelas diversas instâncias, você receberá por e-mail uma resposta à sua solicitação e caso sua pesquisa seja autorizada, receberá o “Termo de Anuência Institucional” assinado, que deverá ser inserido na Plataforma Brasil, junto com os demais documentos.

É importante ressaltar que, além da solicitação de autorização institucional, os pesquisadores também devem acessar a **Plataforma Brasil**, preencher todos os campos necessários, inserir os apêndices necessários em cada caso (Termo de consentimento Livre e Esclarecido, Termo de uso de imagem, Termo de armazenamento de material biológico, etc, de acordo com o caso). Mais detalhes você encontra nas “orientações detalhadas aos pesquisadores”

Pesquisadores internos: Quando o pesquisador principal se cadastrar na Plataforma Brasil precisa se vincular à Casa de Saúde Santa Marcelina (CNPJ: 60.742.616/0001-60), para que apareça esta opção na “Instituição proponente” durante o preenchimento dos detalhes da pesquisa na Plataforma Brasil. Ao escolher esta opção o projeto será direcionado para o CEP da Casa de Saúde Santa Marcelina. Após o preenchimento adequado da Plataforma Brasil, você deve gerar uma folha de rosto, que também deverá ser encaminhada por e-mail ao CEP (comissoes@santamarcelina.org) solicitando a assinatura da Presidente do Santa Marcelina Saúde. Essa assinatura somente será obtida se a pesquisa já tiver sido devidamente autorizada, conforme o fluxo apresentado anteriormente.

Pesquisadores externos: Quando o pesquisador principal for cadastrar a pesquisa na Plataforma Brasil precisa colocar a Casa de Saúde Santa Marcelina (CNPJ: 60.742.616/0001-60), como **co-participante**. Desta forma o projeto tramitará primeiro pelo CEP da instituição proponente e em seguida, automaticamente será encaminhado ao CEP da Casa de Saúde Santa Marcelina, situação essa imprescindível para realizar a pesquisa nos Hospitais do Santa Marcelina Saúde.

Obs: Se o Projeto de Pesquisa propor a coleta de dados em Unidades de Saúde sob gestão da APS Santa Marcelina em parceria com a Prefeitura de São Paulo, o fluxo a ser seguido é apresentado no Apêndice R e S das Diretrizes.

Aguardar o Parecer do CEP para dar início à coleta de dados.

APÊNDICE R - Fluxo para pesquisador interno desenvolver pesquisa na APS

Fluxo para pesquisadores **internos** na APS

Escrever o Projeto de pesquisa e inserir todos os apêndices necessários. A Comissão de Pesquisa preparou um documento intitulado “Orientações detalhadas aos pesquisadores”, onde você pode encontrar alguns detalhes importantes para a submissão do seu Projeto de Pesquisa. É muito importante identificar as Unidades de Saúde que pretende envolver em sua pesquisa. Se você não definir não tem como solicitar autorização. Todos estes documentos estão disponíveis em: <https://santamarcelina.org/ensino-e-pesquisa/pesquisa-clinica/comite-etica-em-pesquisa/submissao-de-protocolo-de-pesquisa>

Entrar no link: <https://santamarcelina.org/redcap> inserir todas as informações solicitadas. Acessar no site o “Termo de Responsabilidade para realização de pesquisa científica não clínica”, preencher com as informações relativas a todos os membros da equipe de pesquisa, imprimir e obter as assinaturas. Acessar o “Termo de anuência institucional”, preencher com o título da pesquisa. Todos esses documentos devem ser escaneados e encaminhados para o e-mail: comissaodepesquisa@santamarcelina.org.

Assim que cadastrada a pesquisa no site, a Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde terá subsídios para começar a analisar o seu pedido. Assim que for avaliado, você receberá uma resposta por e-mail. Caso sua pesquisa seja autorizada, receberá o “Termo de Anuência Institucional” devidamente assinado, que deverá ser encaminhada juntamente com o projeto de pesquisa para a Coordenadoria Regional de Saúde Leste (CRSL), aos cuidados de Edilene no e-mail: edilenegsilva@prefeitura.sp.gov.br; emsleste@prefeitura.sp.gov.br; cedepsleste@prefeitura.sp.gov.br para obter autorização da Coordenadoria Regional de Saúde Leste. Lembre-se que ambas as autorizações deverão ser postadas na Plataforma Brasil.

Você deve aguardar a autorização da Coordenadoria Regional de Saúde Leste (CRSL) para inserir na Plataforma Brasil, antes de finalizar o processo de submissão.

Importante: Quando o pesquisador principal se cadastrar na Plataforma Brasil precisa se vincular à OSS Santa Marcelina (CNPJ: 60.742.616/0012-12), para que apareça esta opção na “Instituição proponente” durante o preenchimento dos detalhes da pesquisa na Plataforma Brasil. Ao escolher esta opção o projeto será direcionado para o CEP da Casa de Saúde Santa Marcelina.

Todas as pesquisas que sejam realizadas em Unidades de Saúde da Prefeitura de São Paulo, precisam constar a Prefeitura de São Paulo como co-participante e o CNPJ da prefeitura (46.395.000/0001-39) deve ser inserido na Plataforma Brasil no local destinado ao co-participante.

Após o preenchimento adequado da Plataforma Brasil, você deve gerar uma folha de rosto, que também deverá ser encaminhada por e-mail ao CEP (comissoes@santamarcelina.org) solicitando a assinatura da Presidente do Santa Marcelina Saúde. Essa assinatura somente será obtida se a pesquisa já tiver sido devidamente autorizada anteriormente, conforme o fluxo apresentado.

Não esqueça de inserir na Plataforma Brasil a “Folha de rosto”, o “Termo de Responsabilidade para realização de pesquisa científica” a “Autorização da Coordenadoria Regional Leste”, o “Termo de Anuência Institucional” e os outros termos necessários conforme o caso, devidamente assinados.

Ao submeter o projeto na Plataforma Brasil, ele será encaminhado ao CEP da Casa de Saúde Santa Marcelina. O CEP vai conferir todos os documentos, caso fique faltando alguma coisa ele fará contato com o pesquisador. Após percorrer todos os trâmites dentro do CEP do Hospital e ser devidamente aprovado, o pesquisador receberá essa informação pelo CEP, mas, automaticamente o projeto será encaminhado para o CEP da Prefeitura de São Paulo. Só após a aprovação nos **dois** Comitês de Ética é que se pode iniciar a coleta de dados.

Com parecer de aprovação do CEP-SMS, o pesquisador contata a Escola Municipal de Saúde – Regional Leste : emsleste@prefeitura.sp.gov.br; edilenegsilva@prefeitura.sp.gov.br para dar início à pesquisa.

Obter mais informações no site:
http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/comite_de_etica/index.php?p=5959

APÊNDICE S - Fluxo para pesquisador externo desenvolver pesquisa na APS

Fluxo para pesquisadores **externos** à instituição desenvolverem pesquisas na APS Santa Marcelina

Escrever o Projeto de pesquisa e inserir todos os apêndices necessários. Muitos dos apêndices necessários são apresentados no *site*. A Comissão de Pesquisa também preparou um documento intitulado “Orientações detalhadas aos pesquisadores”, onde você pode encontrar alguns detalhes importantes para a submissão do seu Projeto de Pesquisa.

Todos estes documentos estão disponíveis em: <https://santamarcelina.org/ensino-e-pesquisa/pesquisa-clinica/comite-etica-em-pesquisa/submissao-de-protocolo-de-pesquisa>

É muito importante identificar as Unidades de Saúde que pretende envolver em sua pesquisa. Se você não definir não tem como solicitar autorização.

Em seguida, entrar no link: <https://santamarcelina.org/redcap> inserir todas as informações solicitadas para o cadastro da pesquisa.

Acessar no site o “Termo de Responsabilidade para realização de pesquisa científica não clínica”, preencher com as informações relativas a todos os membros da equipe de pesquisa, imprimir e obter as assinaturas. Acessar o “Termo de anuência institucional”, preencher com o título da pesquisa. Todos esses documentos devem ser escaneados e encaminhados para o e-mail: comissaodepesquisa@santamarcelina.org.

Assim que cadastrada a pesquisa no link <https://santamarcelina.org/redcap>, a Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde terá subsídios para começar a analisar o seu pedido. Assim que for avaliado, você receberá uma resposta por e-mail. Caso sua pesquisa seja autorizada, receberá o “Termo de Anuência Institucional” devidamente assinado, que deverá ser encaminhada juntamente com o projeto de pesquisa para a Coordenadoria Regional de Saúde Leste (CRSL), aos cuidados de Edilene no e-mail: edilenegsilva@prefeitura.sp.gov.br; emsleste@prefeitura.sp.gov.br; cedepsleste@prefeitura.sp.gov.br para obter autorização da Coordenadoria Regional de Saúde Leste. Lembre-se que ambas as autorizações deverão ser postadas na Plataforma Brasil.

Você deve aguardar a autorização da Coordenadoria Regional de Saúde Leste (CRSL) para inserir na Plataforma Brasil, antes de finalizar o processo de submissão.

Enquanto aguarda o parecer da Comissão de Pesquisa do Santa Marcelina Saúde e da Coordenadoria Regional de Saúde Leste (CRSL) o pesquisador já pode ir cadastrando a pesquisa na Plataforma Brasil. O pesquisador, antes de encerrar o preenchimento da pesquisa na Plataforma Brasil, deverá inserir a “Autorização para realização da pesquisa da Coordenadoria Regional de Saúde Leste” (CRSL) e o “Termo de Anuência Institucional” devidamente assinados, bem como todos os documentos e termos solicitados pela Plataforma Brasil. Lembre-se que todas as pesquisas que sejam realizadas em Unidades de Saúde da Prefeitura de São Paulo, precisam constar a Prefeitura de São Paulo como co-participante e o CNPJ da prefeitura (**46.395.000/0001-39**) deve ser inserido na Plataforma Brasil.

Ao inserir o seu projeto de pesquisa na Plataforma Brasil ele vai ser encaminhado primeiramente para o CEP da instituição ao qual o pesquisador principal está vinculado e depois, automaticamente para o CEP da Prefeitura de São Paulo.

Com parecer de aprovação do CEP-SMS, o pesquisador entra em contato com a Escola Municipal de Saúde – Regional Leste : emsleste@prefeitura.sp.gov.br; edilenegsilva@prefeitura.sp.gov.br para dar início à pesquisa.

Obter mais informações no site:

http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/comite_de_etica/index.php?p=5959

APÊNDICE T - Aspectos relevantes na análise jurídica dos contratos de pesquisa clínica

- 1.) Foro de eleição: Comarca de São Paulo, local da sede da CSSM e onde o estudo será conduzido;
- 2.) Legislação aplicável para dirimir dúvidas oriundas do contrato: legislação brasileira, em razão do mesmo motivo indicado no item antecedente;
- 3.) Patrocinador com sede no exterior: Deve contar com um representante com endereço no Brasil;
- 4.) Seguro: A contratação do seguro pelo patrocinador é obrigatória e a apólice deve ser encaminhada juntamente com a minuta do contrato;

5.) Responsabilidades do Patrocinador: Além do seguro, o Patrocinador deve se responsabilizar por reembolsar a CSSM das despesas médico-hospitalares necessárias ao tratamento do participante da pesquisa que tenha apresentado evento adverso, bem como a indenizar os participantes da pesquisa em caso de danos dela decorrentes, isentando a CSSM de responsabilidade, incluindo no contrato cláusulas nos seguintes termos:

I. “O Patrocinador será responsável pelo pagamento à Instituição, no prazo de até 90 (noventa) dias do faturamento, da quantia referente às despesas hospitalares e taxas médicas (incluindo, mas não limitado às consultas, internações, exames e medicamentos) que forem devidas para prover o tratamento ao participante do Estudo, que apresente evento adverso possivelmente relacionado ou relacionado a este e que, na opinião razoável do Investigador, ocorra como resultado da exposição ao estudo ou de procedimentos executados de acordo com o mesmo.”

II. “Na hipótese de ser intentada qualquer ação ou reivindicação contra a Instituição ou o Investigador principal, que tenha como fundamento um dano ocasionado em virtude da execução do presente contrato, o Patrocinador responsabilizar-se-á por indenizar, defender e manter a Instituição e o Investigador isentos de qualquer perda, encargo e/ou despesa, desde que, contudo, tais danos ou lesões não sejam resultado de negligência, imprudência, imperícia, infração do protocolo, ato ou omissão por parte do Investigador, de membro da equipe ou profissional agindo sob orientação ou coordenação deste, ou de culpa ou dolo de membro da equipe ou profissional da Instituição.”

- 6.) Investigador Principal: deve ser parte no contrato, com definição de suas responsabilidades;
- 7.) Se o contrato estiver redigido em mais de uma língua, deverá constar cláusula prevendo que prevalecerá sempre, a versão em português e todos os documentos encaminhados (inclusive a apólice de seguros) devem estar traduzidos para o português;
- 8.) Beneficiário dos pagamentos: A própria CSSM. Não é aplicável a figura do interveniente como receptor dos pagamentos;

9.) Pagamentos: Se houver indexação do contrato em moeda estrangeira, deve ser indicada a forma de conversão da moeda; se indexado em moeda nacional, com prazo de vigência superior a 12 meses, inserir cláusula com critérios de reajuste;

10.) Multa moratória: Previsão de multa em caso de atraso no pagamento das parcelas devidas em razão do contrato, no valor correspondente a 10% sobre o valor devido;

11.) Publicação de resultados: O Patrocinador deverá mencionar a Instituição em todas as publicações relacionadas ao estudo como um centro participante;

12.) Hipótese de rescisão por parte da CSSM: o contrato deve garantir o direito da CSSM rescindir o contrato, para garantir a segurança dos participantes, ou caso alguma autoridade regulatória questione a segurança/eficácia do estudo.

OBS.: Os aspectos indicados nos itens 1 a 8 são considerados imprescindíveis para a aprovação jurídica dos contratos patrocinados.

APÊNDICE U - Formulário para cadastrar trabalho a ser apresentado em evento científico

Título do Trabalho:	
Área temática:	
Nome do autor principal:	
E-Mail:	Telefone/Celular:
Demais autores:	
Vinculação do autor à instituição: ☐ profissional contratado ☐ residente ☐ alunos ☐ outros	
Categoria profissional: ☐ médico(a) ☐ enfermeiro(a) ☐ cirurgião(ã)- dentista ☐ psicólogo ☐ fisioterapeuta ☐ fonoaudiólogo ☐ farmacêutico ☐ terapeuta ocupacional ☐ assistente social ☐ nutricionista ☐ profissionais da área ambiental ☐ profissionais de nível técnico ☐ outros	
Serviço de Saúde onde foi realizada a iniciativa:	
Identificar o setor onde o trabalho foi realizado: (exemplo: nefrologia, traumatologia, enfermagem, saúde bucal, etc...)	
Nome do evento onde o trabalho será apresentado:	
Local do evento:	
Período de Realização do Evento:	
Autoriza a divulgação do trabalho nos sites institucionais? () Sim () Não Justificativa: _____	

RESUMO DO TRABALHO

- 1. Seguir as orientações determinadas pela organização do evento para submissão de trabalhos (tópicos a serem apresentados, tipo de letra, número de caracteres, páginas e outros)**
- 2. O uso de dados estatísticos deve ter como referência fontes oficiais da SMS, citando a fonte.**

☐ Declaro para os devidos fins que estou submetendo a versão final do trabalho, da forma que será apresentado. Estou ciente que se o trabalho a ser apresentado se referir a alguma Unidade de Saúde que faz parte da parceria com a Prefeitura de São Paulo, o mesmo deverá referir o vínculo com a Prefeitura e também deverá ser submetido à Coordenadoria Regional de Saúde Leste para aprovação de sua publicação.