



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Atenção Integral à Saúde – SAIS
Diretoria de Gestão da Rede Própria – DGRP
Diretoria da Rede Própria - Gestão Direta – DIRP-GD
Centro de Informações Antiveneno – CIAVE

Protocolo de Avaliação e Acompanhamento de Pesquisas no Centro de Informações Antiveneno – CIAVE (Protocolo Não Informatizado)

1. Introdução

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S) aprovada no ano de 2004 na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde tem como fundamento ético básico o respeito à vida e à dignidade das pessoas, determinando como compromisso primordial assegurar o desenvolvimento e a implementação de padrões elevados de ética na pesquisa em saúde conforme definido pela Resolução CNS 466/2012.

A Comissão de Ensino e Pesquisa (Coepe) do Centro de Informações Antiveneno (Ciave) constitui um espaço para fomento e organização das atividades relacionadas ao ensino e pesquisa, propiciando melhor desenvolvimento destas atividades, fornecendo oportunidade de sistematização de instrumentos de trabalho e documentação.

O Protocolo de Avaliação e Acompanhamento de Pesquisas destina-se a promover o acompanhamento sistemático do desenvolvimento de pesquisas realizadas no Ciave e encontra-se amparado na Portaria Sesab Nº 1.364, de 06 de dezembro de 2017.

2. Atribuições da Coepe no Âmbito da Avaliação e Acompanhamento de Pesquisas

No que concerne à avaliação e acompanhamento de pesquisas na Unidade, a Coepe tem como objetivos:

- 2.1. Realizar a análise de viabilidade e de relevância científica, articulando-se com a Comissão Estadual de Pesquisa quando se fizer necessário;
- 2.2. Avaliar e acompanhar a execução dos projetos de pesquisa;
- 2.3. Informar sobre o andamento das pesquisas na Unidade através do instrumento denominado de “PLANILHA DE MONITORAMENTO DE PESQUISAS NAS UNIDADES DE SAÚDE DA SESAB” (Apêndice I), estabelecido pela Coordenação de Gestão do

Conhecimento e Fomento à Pesquisa em Saúde – COGEC, semestralmente, através do envio por correio eletrônico;

2.4. Divulgar os resultados das pesquisas no âmbito do Ciave.

3. Normas e fluxos para avaliação, autorização e acompanhamento das pesquisas realizadas no CIAVE

3.1 O pesquisador interessado em realizar pesquisa no Centro de Informações Antiveneno (Ciave) deverá dirigir-se à secretaria da Comissão de Ensino e Pesquisa (Coepe) da Unidade para conhecimento das orientações referentes à submissão do projeto de pesquisa.

3.1.1 A Coepe deverá informar ao pesquisador todos os requisitos para submissão do projeto de pesquisa, conforme descrito neste documento.

3.2 Para submissão do projeto de pesquisa, o pesquisador deverá cumprir as etapas abaixo:

3.2.1 Formalizar o interesse em desenvolver pesquisa no Ciave através de ofício dirigido ao Diretor da Unidade, entregue a secretaria da Coepe, acompanhado do projeto de pesquisa na íntegra (conforme roteiro de projetos de pesquisa disposto no Apêndice II), sendo uma versão impressa e outra em formato digital, para os devidos encaminhamentos para apreciação do mesmo pela Coepe e pela Comissão Estadual de Pesquisa, quando for o caso.

3.2.2 O (a) presidente da Coepe deverá designar o parecerista num prazo de 48 (quarenta e oito) horas, a contar da data da entrega do ofício pelo pesquisador, informando imediatamente à secretaria executiva da Comissão para que esta encaminhe, logo em seguida, o projeto em formato digital ao parecerista, por correio eletrônico, para que este seja analisado. O parecerista somente poderá realizar a análise quanto à viabilidade e/ou relevância científica após o preenchimento e assinatura do Termo de Isenção de Conflito de Interesse (Apêndice III) e do Termo de Sigilo e Confidencialidade (Apêndice IV).

3.2.2.1 Na ocorrência de conflitos de interesse que inviabilize a análise de viabilidade e/ou relevância científica, a Coepe deverá encaminhar o projeto para a Secretaria Executiva da Comissão Estadual de Pesquisa, que providenciará junto a esta Comissão a análise da viabilidade e/ou da relevância científica.

3.2.2.2 Caso o profissional designado para realizar a análise quanto à viabilidade e/ou relevância científica não se sinta em condições de fazê-lo, deverá encaminhar

justificativa escrita à presidente da Comissão, através do endereço eletrônico ciave.cepe@saude.ba.gov.br, em um prazo máximo de 48 horas após recebimento do projeto. Um novo profissional deverá ser designado.

3.3 O parecerista procederá com a apreciação da viabilidade de desenvolvimento do projeto na Unidade e deverá emitir parecer técnico de viabilidade.

3.3.1 A análise quanto à relevância científica poderá ser realizada por membro da Coepe designado para este fim e/ou por outro profissional da própria Unidade, experto na respectiva área/subárea de conhecimento do projeto apresentado, que deverá emitir um parecer de relevância científica da pesquisa.

3.3.1.2 Caso a Unidade não disponha de profissional experto na respectiva área/subárea do conhecimento do projeto apresentado, a Coepe deverá encaminhar o projeto para a Secretaria Executiva da Comissão Estadual de Pesquisa, que providenciará junto a esta Comissão a análise da relevância científica.

3.3.2 O prazo total para emissão dos pareceres técnicos de viabilidade e de relevância científica da pesquisa deverá ser de, no máximo, 20 (vinte) dias corridos, a contar da data de recebimento do ofício.

3.3.3 Se os pareceres técnicos de viabilidade e de relevância científica da pesquisa forem favoráveis ao desenvolvimento da mesma na Unidade, a Coepe emitirá uma Carta de Anuência, conforme modelo disposto no Apêndice V, a qual será encaminhada para assinatura do Diretor da Unidade.

3.3.3.1 A Carta de Anuência devidamente assinada pelo Diretor da Unidade deverá ser disponibilizada para entrega ao pesquisador (coordenador do projeto), que será comunicado por correio eletrônico, dentro do prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, a contar da data de recebimento do projeto.

3.3.3.2 A Carta de Anuência devidamente assinada pelo Diretor da Unidade deverá ser resgatada pelo pesquisador (coordenador do projeto) na Coepe do Ciave no prazo máximo de 02 (dois) dias corridos, a contar de sua disponibilização no setor.

3.4 Após a emissão da Carta de Anuência, o projeto de pesquisa deverá ser submetido pelo pesquisador à análise do Comitê de Ética em Pesquisa, no site da Plataforma Brasil, disponível através do link: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>.

3.5 Projetos de pesquisa que obtiverem parecer (es) desfavorável (is) em qualquer uma das 03 (três) etapas de avaliação (viabilidade, relevância científica e ética), não estarão aptos a

serem executados e terão seus pareceres arquivados na respectiva Unidade, após os devidos esclarecimentos ao pesquisador.

3.6 Após a apresentação do parecer do Comitê de Ética à Coepe, o pesquisador deverá assinar um Termo de Compromisso com a Unidade de Saúde (Apêndice VI), para posterior início da pesquisa.

3.7 Antes de ser iniciada a pesquisa, a Coepe deverá providenciar o acolhimento do pesquisador e da equipe executora com identificação através de crachá, acompanhamento ao setor em que acontecerá a pesquisa para devida apresentação à Coordenação e às rotinas institucionais da Unidade.

3.8 O horário permitido para realização da pesquisa na Unidade será de 9h às 17h, em dias úteis. Caso seja necessária a permanência do pesquisador e equipe executora na Instituição em horários e dias diferentes destes, a questão deverá ser analisada pela Coepe juntamente com a Coordenação do setor em que a pesquisa está sendo executada e com ciência e anuência da Diretoria.

3.9 A Coordenação do setor onde ocorrerá a coleta de dados da pesquisa deverá indicar um profissional local para acompanhamento da operacionalização da pesquisa.

3.10 Na pesquisa que envolva acesso e uso de fichas impressas de atendimento de pacientes, o pesquisador deverá manter a organização das mesmas e armazená-las em local indicado. No caso de uso de sistemas de registro eletrônico de pacientes, o pesquisador deverá ter seu acesso controlado, de forma a evitar alteração das informações registradas. O acesso às fichas impressas e sistemas eletrônicos de registros só poderá ocorrer mediante a supervisão de funcionário da Unidade.

3.10.1 Os projetos de pesquisa que envolvam manuseio de registros de atendimento de pacientes que permitam identificá-los devem ser, obrigatoriamente, submetidos à análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa, conforme estabelece a Resolução CNS 466/2012.

3.11 Recomenda-se que os projetos de pesquisa que envolvam o contato direto com os participantes da pesquisa sejam aceitos, preferencialmente, para os Cursos de Pós-Graduação *Stricto Sensu* e Centros de Pesquisa.

3.12 O desenvolvimento das pesquisas que envolvam estudantes de Graduação e Especialização deve ser assessorado diretamente pelo pesquisador/orientador na Unidade, quando do seu desenvolvimento.

3.13 Os projetos aprovados devem ser apresentados aos profissionais da Unidade em sessões científicas ou similar organizadas pela Coepe, anteriormente ao início da coleta de dados e após sua finalização, para fins de apresentação dos resultados obtidos.

3.14 A Coepe deve estar atenta ao quantitativo de projetos a serem desenvolvidos na Unidade em um mesmo período de tempo, assim como o quantitativo de pesquisadores e membros da equipe executora envolvidos na pesquisa, de forma a não comprometer o bom funcionamento do serviço e execução das pesquisas.

3.14.1 Uma vez constatado pela Coepe quantidade expressiva de pesquisas em desenvolvimento na Unidade, esta Comissão, com anuência do Diretor, poderá suspender temporariamente, a submissão de novas pesquisas.

3.14.2 Caberá à Coepe, com anuência do Diretor da Unidade, determinar o período de suspensão para submissão de novas pesquisas, de acordo com a realidade da respectiva unidade de saúde no que se refere ao desenvolvimento de pesquisas, desde que o período de suspensão não ultrapasse 90 (noventa) dias corridos.

3.15 Caberá ao pesquisador e/ou instituição proponente o fornecimento de todos os equipamentos de proteção individual (EPI) e materiais de expediente necessários à execução da pesquisa. Em casos excepcionais, será admissível, em acordo com a Diretoria da Unidade, a cessão de alguns itens.

3.16 Durante a execução da pesquisa e ao final da mesma, o pesquisador deverá apresentar, obrigatoriamente, relatórios técnicos, parcial (is) e final, nos quais deverão ser apresentados o cumprimento das etapas da pesquisa, bem como seus resultados, parcial e final, conforme prazos definidos no cronograma de atividades quando da aprovação do projeto.

3.16.1 A continuidade da pesquisa na unidade de saúde está condicionada à apresentação do (s) relatório (s) técnico (s) parcial (is) pelo pesquisador - o qual deve ser, no máximo, trimestral.

3.16.1.1 Caso o pesquisador não apresente o (s) relatório (s) técnico (s) parcial (is), a Coepe suspenderá o desenvolvimento da pesquisa na respectiva Unidade.

3.16.2 A submissão de novos projetos de pesquisa na mesma Unidade está condicionada à apresentação do relatório técnico final pelo pesquisador, bem como à apresentação dos resultados obtidos à unidade de saúde, em sessões científicas organizadas pela Comissão Local de Pesquisa, quando for do interesse desta e entrega de cópia em CD dos resultados obtidos.

3.16.2.1 O prazo para apresentação do relatório técnico final da pesquisa será de 60 (sessenta) dias corridos a contar da data de conclusão estabelecida no cronograma da pesquisa.

3.16.3 A submissão de novos projetos de pesquisa na mesma Unidade também está condicionada à apresentação do produto da pesquisa concluída à Coepe da Unidade.

3.16.3.1 O prazo para entrega do produto da pesquisa concluída será de 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data de entrega do relatório técnico final.

3.16.3.2 Nos casos em que o produto da pesquisa concluída seja uma publicação científica, o pesquisador deverá acordar o prazo para entrega desta à unidade de saúde, junto à Coepe.

3.17 Durante a execução da pesquisa, a Coepe poderá também manter contato com o pesquisador, a fim de obter informações sobre o andamento da pesquisa, e sempre que considerar necessário, solicitar reuniões ou novos relatórios.

3.18 A Coepe deverá emitir, semestralmente, relatório analítico (Apêndice I) sobre as atividades de pesquisa em suas respectivas unidades e encaminhar, via ofício, à Secretaria Estadual de Saúde da Bahia - SESAB, SAFTEC/DITEC/COGEC, através do e-mail: sesab.cogec@saude.ba.gov.br .

APÊNDICE II

Roteiro de Projetos de Pesquisa

1. **Capa:** informar o título, nome do responsável, instituição proponente, cidade, ano.
2. **Introdução:** delimitar o tema escolhido e sua problemática, apresentar revisão de literatura atualizada e pertinente, identificar pergunta de investigação e justificar a relevância do trabalho.
3. **Objetivos:** usar verbos de ação no infinitivo para indicar o que se pretende ao final do trabalho. Nos objetivos específicos, detalhar o que se fará, passos ou momentos, para alcançar o objetivo geral.
4. **Procedimento Metodológico:** descrever a abordagem metodológica para alcançar os objetivos da pesquisa, apresentando as técnicas de produção dos dados a serem utilizadas, fontes de dados, tamanho da amostra, métodos para seleção e/ou exclusão dos sujeitos; apresentar seção para considerações sobre aspectos éticos.
5. **Resultados e/ou produtos esperados.**
6. **Referências:** conforme a ABNT.
7. **Apêndices:** instrumentos de coleta de dados, matriz de análise de dados, entre outros.
8. **Anexos:** outros documentos que deseje anexar.
9. **Glossário:** opcional.

APÊNDICE III

Termo de Isenção de Conflito de Interesse

Eu, _____,
natural de _____, portador (a) do RG Nº
_____ e CPF Nº _____, residente e
domiciliado à _____,
membro da Comissão de Ensino e Pesquisa do Centro de Informações Antiveneno
_____, pelo presente **Termo de Isenção de
Conflito de Interesse**, declaro não haver nenhuma circunstância que caracterize situação
de potencial conflito de interesse ou que possa ser percebida como impeditiva para um
parecer imparcial.

Salvador, ____ de _____ de _____.

Membro da Comissão Local de Pesquisa

APÊNDICE IV

Termo de Sigilo e Confidencialidade

Eu, _____,
natural de _____, portador (a) do RG Nº
_____ e CPF Nº _____, residente e
domiciliado à _____,
membro da _____, pelo presente Termo de
Sigilo e Confidencialidade, concordo e comprometo-me a:

I. Manter sigilo acerca de todos os dados, informações científicas e materiais obtidos para análise e/ou avaliação.

II. Manter sigilo sobre todos os projetos de pesquisa discutidos, analisados e/ou avaliados.

III. Manter sigilo sobre os pareceres e seus autores, resultantes de processos de análise e/ou avaliação.

IV. Manter sigilo sobre os resultados dos processos de análise e/ou avaliação.

O não cumprimento deste Termo de Sigilo e Confidencialidade acarretará a exclusão do membro da _____ e demais sanções cabíveis.

E, por estar assim de acordo, assino o presente Termo de Sigilo e Confidencialidade.

Salvador, ____ de _____ de _____.

Assinatura

APÊNDICE V

Carta de Anuência

Informo, após as análises de viabilidade e relevância científica pela Comissão de Ensino e Pesquisa do Centro de Informações Antiveneno – Coepe/Ciave (ou Comissão Estadual de Pesquisa), a existência de condições favoráveis nesta Unidade de Saúde ao desenvolvimento do projeto de pesquisa intitulado “ _____
_____”, sob responsabilidade do pesquisador/orientador _____, CPF Nº _____. O início da execução da pesquisa está condicionado à aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em conformidade com a Resolução CONEP/CNS Nº 466/2012.

Salvador, ____ de _____ de _____.

Diretor (a) da Unidade de Saúde

APÊNDICE VI

Termo de Compromisso do Pesquisador

Eu, _____, portador (a) do RG Nº _____ e CPF Nº _____, residente e domiciliado à _____, pesquisador responsável pelo projeto intitulado _____, pelo presente Termo de Compromisso, declaro ter ciência da Portaria GASEC No 1.364/2012 e das normas de ética em pesquisa com seres humanos vigentes no país, comprometo-me a cumprir as diretrizes estabelecidas por estas legislações.

Declaro-me ciente de que o descumprimento do presente termo incorrerá em prejuízo para a continuidade da pesquisa na Instituição.

Salvador, ____ de _____ de _____.

Pesquisador (a) Responsável