

PORTARIA nº 1364 de 06 de dezembro de 2017

Altera o Protocolo de Avaliação e Acompanhamento de Pesquisas em Unidades de Saúde da Rede Própria da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB.

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA – SESAB – no uso das suas atribuições legais que lhe confere o Decreto Simples, publicado no Diário Oficial do Estado em 08 de Janeiro de 2015 e o art. 109, incisos I e V, da Constituição Estadual, e:

Considerando a Portaria nº 1189, de 11 de outubro de 2017, que instituiu o novo Protocolo de Avaliação e Acompanhamento de Pesquisas em Unidades de Saúde da Rede Própria da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB;

RESOLVE:

Art. 1º. Alterar o Protocolo de Avaliação e Acompanhamento de Pesquisas em Unidades de Saúde da Rede Própria da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, instituído pela Portaria nº 1189, de 11 de outubro de 2017, que passa a vigorar com a seguinte redação:

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PESQUISAS EM UNIDADES DE SAÚDE DA REDE PRÓPRIA DA SESAB

1. Da Finalidade

Acompanhar de forma sistemática o desenvolvimento de pesquisas realizadas em Unidades de Saúde da Rede Própria da SESAB.

2. Definição de Termos

2.1 Comissão Local de Pesquisa:

Formada por representantes da respectiva unidade de saúde, devendo ser formalmente instituída pelo Diretor da Unidade e tem como objetivo realizar a análise de viabilidade e de relevância científica, em articulação com a Comissão Estadual de Pesquisa quando necessário. Cabe à Comissão Local de Pesquisa, entre outras atribuições, avaliar e acompanhar a execução do projeto de pesquisa, informar no sistema Plataforma Bahia sobre o andamento da pesquisa na respectiva unidade e divulgar os resultados das pesquisas no âmbito da unidade de saúde.

2.2 Comissão Estadual de Pesquisa:

Formada por representantes das superintendências, das comissões locais de pesquisa e do Comitê de Ética da SESAB, devendo ser instituída formalmente pelo Secretário de Saúde do Estado da Bahia. Contará com uma Secretaria Executiva que ficará a cargo da COGEC/DITEC/SAFTEC/SESAB.

A Comissão Estadual de Pesquisa tem como objetivo subsidiar as unidades de saúde na análise de viabilidade e/ou de relevância científica de projetos de pesquisas cadastrados na Plataforma Bahia, quando for o caso.

2.3 Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

Conforme Resolução No 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

ANEXO I

PLATAFORMA BAHIA – PROTOCOLO E ACOMPANHAMENTO DE PESQUISAS

1. Normas e fluxos para avaliação, autorização e acompanhamento das pesquisas realizadas em Unidades de Saúde da Rede Própria da SESAB.

1.1 O pesquisador interessado em realizar pesquisa em unidade de saúde da SESAB deverá entrar em contato com a Comissão Local de Pesquisa para conhecimento das orientações referentes à submissão do projeto de pesquisa.

1.1.1 A Comissão Local de Pesquisa deverá informar ao pesquisador o site para cadastramento na Plataforma Bahia, disponível através do link <http://www.saude.ba.gov.br/plataformabahia>
<http://www.saude.ba.gov.br/plataformabahia>

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

1.2.1 Cadastrar-se na Plataforma Bahia.

1.2.2 Realizar na Plataforma Bahia a Prova de Certificação – Ética aplicada às Pesquisas com Seres Humanos: noções básicas, na qual deverá obter aprovação.

1.2.2.1 A aprovação na Prova de Certificação constitui pré-requisito para etapa posterior de cadastramento do projeto de pesquisa.

1.2.2.2 A aprovação na Prova de Certificação dar-se-á através da obtenção de pontuação igual ou superior a 70% (setenta por cento).

1.2.2.3 A vigência da certificação obtida será de 05 (cinco) anos.

1.2.3 Cadastrar o projeto de pesquisa na Plataforma Bahia, conforme etapas a seguir:

1.2.3.1 Preenchimento dos dados gerais referentes à pesquisa;

1.2.3.2 Cadastro dos membros da equipe executora;

1.2.3.3 Cadastro da (s) unidade (s) de saúde co-participante (s);

1.2.3.4 Inserção do ofício direcionado ao Diretor (a) da unidade de saúde manifestando o interesse em desenvolver uma pesquisa científica na respectiva instituição;

1.2.3.5 Inserção do projeto de pesquisa, na íntegra, conforme roteiro disposto no Apêndice I desta Portaria.

1.3 Após o cadastro do projeto de pesquisa na Plataforma Bahia, a Comissão Local de Pesquisa procederá com as análises de viabilidade e de relevância científica da pesquisa, para as quais serão emitidos pareceres técnicos.

1.3.1 Os pareceres técnicos de viabilidade e de relevância científica da pesquisa deverão ser emitidos na Plataforma Bahia no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, a contar da data de cadastro do projeto no sistema.

1.4 Se os pareceres técnicos de viabilidade e de relevância científica da pesquisa forem favoráveis ao desenvolvimento da mesma na Unidade, a Comissão Local de Pesquisa emitirá, através da Plataforma Bahia, uma Carta de Anuência, conforme modelo disposto no Apêndice II, a qual será encaminhada para assinatura do Diretor da Unidade.

1.4.1 A Comissão Local de Pesquisa deverá providenciar a assinatura da Carta de Anuência pelo Diretor da Unidade ainda no prazo de 20 (vinte) dias corridos estabelecido para as análises de viabilidade e de relevância científica da pesquisa.

1.4.2 Imediatamente após a assinatura da Carta de Anuência pelo Diretor da Unidade, a Comissão Local de Pesquisa comunicará ao pesquisador, através da Plataforma Bahia, que o documento se encontra disponível para retirada na Instituição.

1.4.3 A Carta de Anuência assinada pelo Diretor da Unidade deverá ser resgatada pelo pesquisador na Comissão Local de Pesquisa da unidade de saúde no prazo máximo de 02 (dois) dias corridos, a contar da data de recebimento da comunicação.

1.5 Se após as análises de viabilidade e de relevância científica da pesquisa, a Comissão Local de Pesquisa julgar pela necessidade de algum ajuste no projeto, o pesquisador será comunicado através de e-mail e pela Plataforma Bahia, devendo o pesquisador proceder com o (s) ajuste (s) necessário (s) e inserção do (s) mesmo (s) no sistema no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, a contar da data de recebimento da comunicação.

1.5.1 Após inserção do (s) ajuste (s) realizado (s) pelo pesquisador, a Comissão Local de Pesquisa terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos para análise dos mesmos.

1.5.2 Uma vez aprovado (s) o (s) ajuste (s), a Comissão Local de Pesquisa deverá providenciar a assinatura da Carta de Anuência pelo Diretor da Unidade ainda no prazo de 05 (cinco) dias corridos estabelecido para a análise do (s) ajuste (s).

1.5.3 Imediatamente após a assinatura da Carta de Anuência pelo Diretor da Unidade, a Comissão Local de Pesquisa comunicará ao pesquisador, através de e-mail e pela Plataforma Bahia, que este documento se encontra disponível para retirada na Instituição.

1.5.4 A Carta de Anuência assinada pelo Diretor da Unidade deverá ser resgatada pelo pesquisador na Comissão Local de Pesquisa da unidade de saúde no prazo máximo de 02 (dois) dias corridos, a contar da data de recebimento da comunicação.

1.6 A análise quanto à viabilidade e/ou relevância científica da pesquisa será realizada prioritariamente pela Comissão Local de Pesquisa.

1.6.1 A Comissão Local de Pesquisa 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).

1.6.2 Na ocorrência das situações descritas abaixo, que inviabilizem a análise de viabilidade e/ ou relevância científica pela Unidade de Saúde, esta deverá acionar a Secretaria Executiva da Comissão Estadual de Pesquisa, através da Plataforma Bahia, no prazo máximo de 02 (dois) dias corridos, a contar da data de cadastro do projeto no sistema.

1.6.2.1 Situações em que a Secretaria Executiva da Comissão Estadual de Pesquisa deverá ser acionada:

1.6.2.1.1 Na ausência da Comissão Local de Pesquisa na unidade de saúde ou quando esta não dispuser de especialista para proceder à análise;

1.6.2.1.2 Na ocorrência de possíveis conflitos de interesse por parte da Comissão Local de Pesquisa;

1.6.2.1.3 Nos casos de submissão de projetos de pesquisa que envolvam a participação de instituição estrangeira;

1.6.2.1.4 Nos casos de submissão de projetos de pesquisa de inovação tecnológica que resulte em criação de patente;

1.6.2.1.5 Nos casos de submissão de projetos de pesquisa durante a fase de estruturação do setor responsável pelo monitoramento e fluxo de pesquisas na respectiva unidade de saúde.

1.6.3 Na ocorrência dos casos dispostos no item 1.6.2.1, caberá à Comissão Estadual de Pesquisa, em parceria com a Comissão Local de Pesquisa, as devidas providências e encaminhamentos para avaliação quanto à viabilidade e/ou relevância científica da pesquisa.

1.6.4 Na ocorrência dos casos dispostos no item 1.6.2.1, o prazo máximo para as análises de viabilidade e relevância científica da pesquisa permanece o mesmo, correspondendo ao período disposto no item 1.3.1.

1.7 Após aprovação nas 02 (duas) etapas descritas acima (viabilidade e relevância científica da pesquisa), 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>

1.7.1 Projetos de pesquisa que envolvam acesso e uso de prontuários também devem ser analisadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa, no site da Plataforma Brasil.

1.8 Após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, no site da Plataforma Brasil, o pesquisador deverá comparecer à Comissão Local de Pesquisa da respectiva unidade de saúde para apresentação do parecer de aprovação, além de inseri-lo na Plataforma Bahia.

1.8.1 De posse do parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa apresentado pelo pesquisador, a Comissão Local de Pesquisa dará os devidos encaminhamentos para o início da execução do projeto de pesquisa.

1.8.2 Após a apresentação do parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, o pesquisador deverá assinar um Termo de Compromisso com a Unidade de Saúde (Apêndice V), para posterior início do desenvolvimento da pesquisa.

1.9 Projetos de pesquisa que obtiverem parecer (es) desfavorável (is) em qualquer uma das 03 (três) etapas de avaliação (viabilidade, relevância científica da pesquisa e ética) não estarão aptos a serem executados e terão seus pareceres arquivados nas respectivas unidades de saúde.

1.10 Antes de ser iniciada a pesquisa, a Comissão Local de Pesquisa deverá providenciar o acolhimento do pesquisador e dos membros da equipe executora com identificação através de crachá, emitido através da Plataforma Bahia, acompanhamento ao setor em que acontecerá a pesquisa para devida apresentação à coordenação e às rotinas institucionais da unidade.

1.11 Os projetos de pesquisa aprovados devem ser apresentados pelo pesquisador aos profissionais da unidade de saúde em sessões científicas ou similar organizadas pela Comissão Local de Pesquisa, anteriormente ao início da coleta de dados.

1.12 O horário permitido para realização da pesquisa nas unidades será de 9h às 17h, em dias úteis. Caso seja necessária a permanência do pesquisador e/ou dos membros da equipe executora na instituição em horários e dias diferentes dos estabelecidos por esta Portaria, a questão deverá ser analisada pela Comissão Local de Pesquisa juntamente com a coordenação do setor em que a pesquisa está sendo executada.

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

1.14 Nos projetos de pesquisa que envolvam acesso e uso de prontuários, o pesquisador deverá manter a organização dos mesmos e armazená-los em local indicado.

1.15 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.

1.16 Recomenda-se que o desenvolvimento das pesquisas que envolvam estudantes de Graduação e Especialização seja assessorado mais diretamente pelo pesquisador/orientador.

1.17 Recomenda-se que a Comissão Local de Pesquisa esteja atenta ao quantitativo de projetos a serem desenvolvidos na unidade de saúde em um mesmo período de tempo, assim como o quantitativo de pesquisadores e membros da equipe executora envolvidos na pesquisa.

1.17.1 Uma vez constatado pela Comissão Local de Pesquisa a quantidade expressiva de pesquisas em desenvolvimento na unidade de saúde, esta Comissão, com anuência do Diretor, poderá suspender temporariamente, através da Plataforma Bahia, a submissão de novas pesquisas.

1.17.2 Caberá à Comissão Local de Pesquisa, 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.

1.18 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.

1.19 Durante a execução da pesquisa e ao final da mesma, o pesquisador deverá inserir, obrigatoriamente, na Plataforma Bahia, 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.

1.19.1 A continuidade da pesquisa na unidade de saúde está condicionada à inserção do (s) relatório (s) técnico (s) parcial (is) na Plataforma Bahia pelo pesquisador.

1.19.1.1 Caso o pesquisador não insira o (s) relatório (s) técnico (s) parcial (is) na Plataforma Bahia, a Comissão Local de Pesquisa suspenderá o desenvolvimento da pesquisa na respectiva unidade de saúde.

1.19.2 O cadastro de novos projetos de pesquisa na Plataforma Bahia está condicionado à inserção do relatório técnico final na Plataforma Bahia, 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.

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

1.20 O cadastro de novos projetos de pesquisa na Plataforma Bahia também está condicionado à disponibilização do produto da pesquisa concluída na Biblioteca de Pesquisas da Plataforma.

1.20.1 O prazo para disponibilização do produto da pesquisa concluída na Biblioteca de Pesquisas da Plataforma Bahia será de 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data de inserção do relatório técnico final na Plataforma.

1.20.2 Nos casos em que o produto da pesquisa concluída seja uma publicação científica, o pesquisador deverá acordar o prazo para disponibilização desta na Biblioteca de Pesquisas da Plataforma Bahia junto à Comissão Local de Pesquisa.

1.21 Durante a execução da pesquisa, a Comissão Local de Pesquisa poderá também manter contato com o pesquisador, a fim de obter informações sobre o andamento da pesquisa, e sempre que considerarem necessário, solicitar reuniões ou novos relatórios.

APÊNDICE I

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 II

Carta de Anuência

Informo, após as análises de viabilidade e relevância científica pela Comissão Local e/ou 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 ___. 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 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 Local de Pesquisa da unidade de saúde ___, 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 através da Plataforma Bahia.

II. manter sigilo sobre todos os projetos de pesquisa discutidos, analisados e/ou avaliados através da Plataforma Bahia.

III. manter sigilo sobre os pareceres e seus autores, resultantes de processos de análise e/ou avaliação conduzidos através da Plataforma Bahia.

IV. manter sigilo sobre os resultados dos processos de análise e/ou avaliação conduzidos através da Plataforma Bahia.

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

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, declara ter ciência da Portaria GASEC No.....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

ANEXO II

PROTOCOLO NÃO INFORMATIZADO

1. Normas e fluxos para avaliação, autorização e acompanhamento das pesquisas realizadas em Unidades de Saúde da Rede Própria da SESAB.

1.1 O pesquisador interessado em realizar pesquisa em unidade de saúde da SESAB deverá dirigir-se à Comissão Local de Pesquisa para conhecimento das orientações referentes à submissão do projeto de pesquisa.

1.1.1 A Comissão Local de Pesquisa deverá informar ao pesquisador todos os requisitos para submissão do projeto de pesquisa, conforme descrito neste documento.

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

1.2.1 Formalizar o interesse em desenvolver pesquisa na Unidade de Saúde através de ofício direcionado ao Diretor da respectiva Unidade, acompanhado do projeto de pesquisa na íntegra (conforme roteiro de projetos de pesquisa disposto no Apêndice I), para os devidos encaminhamentos para apreciação do mesmo pela Comissão Local de Pesquisa e pela Comissão Estadual de Pesquisa, quando for o caso.

1.2.2 A Comissão Local de Pesquisa 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 II) e do Termo de Sigilo e Confidencialidade (Apêndice 111).

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

1.3 A Comissão Local de Pesquisa procederá com a apreciação da viabilidade de desenvolvimento do projeto na respectiva Unidade e deverá emitir pareceres técnicos de viabilidade.

1.3.1 A análise quanto à relevância científica será realizada pela Comissão Local de Pesquisa e/ou por profissional da própria Unidade de Saúde, experto na respectiva área/subárea de conhecimento do projeto apresentado, que deverá emitir um parecer de relevância científica da pesquisa.

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

1.3.2 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.

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

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

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

1.4 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>

1.5 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.

1.6 Após a apresentação do parecer do Comitê de Ética à Comissão Local de Pesquisa, o pesquisador deverá assinar um Termo de Compromisso com a Unidade de Saúde (Apêndice V), para posterior início da pesquisa.

1.7 Antes de ser iniciada a pesquisa, a Comissão Local de Pesquisa 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.

1.8 O horário permitido para realização da pesquisa nas Unidades 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 dos estabelecidos por esta Portaria, a questão deverá ser analisada pela Comissão Local de Pesquisa juntamente com a Coordenação do setor em que a pesquisa está sendo executada e com ciência da Diretoria.

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

1.10 Na pesquisa que envolva manuseio de prontuários, o pesquisador deverá manter a organização dos mesmos e armazená-lo em local indicado. O acesso aos prontuários só poderá ocorrer mediante a supervisão de funcionário da Unidade.

1.10.1 Os projetos de pesquisa que envolvam manuseio de prontuários devem ser, obrigatoriamente, submetidos à análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

1.11 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.

1.12 Recomenda-se que o desenvolvimento das pesquisas que envolvam estudantes de Graduação e Especialização seja assessorado diretamente pelo pesquisador/orientador.

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

1.14 Recomenda-se que a Comissão Local de Pesquisa esteja atenta ao quantitativo de projetos a serem desenvolvidos na unidade de saúde em um mesmo período de tempo, assim como o quantitativo de pesquisadores e membros da equipe executora envolvidos na pesquisa.

1.14.1 Uma vez constatado pela Comissão Local de Pesquisa quantidade expressiva de pesquisas em desenvolvimento na unidade de saúde, esta Comissão, com anuência do Diretor, poderá suspender temporariamente, a submissão de novas pesquisas.

1.14.2 Caberá à Comissão Local de Pesquisa, 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.

1.15 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.

1.16 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.

1.16.1 A continuidade da pesquisa na unidade de saúde está condicionada à apresentação do (s) relatório (s) técnico (s) parcial (is) pelo pesquisador.

1.16.1.1 Caso o pesquisador não apresente o (s) relatório (s) técnico (s) parcial (is), a Comissão Local de Pesquisa suspenderá o desenvolvimento da pesquisa na respectiva unidade de saúde.

1.16.2 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.

1.16.2.1 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.

1.16.3 A submissão de novos projetos de pesquisa na mesma Unidade também está condicionada à apresentação do produto da pesquisa concluída à Comissão Local de Pesquisa da respectiva Unidade.

1.16.3.1 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.

1.16.3.2 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 Comissão Local de Pesquisa da respectiva Unidade.

1.17 Durante a execução da pesquisa, a Comissão Local de Pesquisa poderá também manter contato com o pesquisador, a fim de obter informações sobre o andamento da pesquisa, e sempre que considerarem necessário, solicitar reuniões ou novos relatórios.

1.18 As Comissões Locais de Pesquisa deverão emitir, semestralmente, relatório analítico 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 I

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 II

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 Local de Pesquisa da unidade de saúde __, 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 III

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 IV

Carta de Anuência

Informo, após as análises de viabilidade e relevância científica pela Comissão Local e/ou 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_. 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 V

Termo de Compromisso do Pesquisador

Eu, ___, natural de ___, portador (a) do RG No _ e CPF No ___, residente e domiciliado à ___, pesquisador responsável pelo projeto intitulado___, pelo presente Termo de Compromisso, declara ter ciência da Portaria GASEC No.....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

Art. 2º. Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação;

Art. 3º. Revogam-se todas as disposições em contrário.

Fábio Vilas-Boas Pinto