



GRUPO DE
**ESTUDOS,
PESQUISA
E INOVAÇÃO**
DA SANTA CASA

Ensino e Pesquisa Núcleo de Viabilidade em Pesquisa

MANUAL DE ELABORAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA PARA AVALIAÇÃO DE VIABILIDADE ORÇAMENTÁRIA E OPERACIONAL

Porto Alegre

Abril

2026



ENSINO E PESQUISA
SANTA CASA DE PORTO ALEGRE



Checklist – Projeto de Pesquisa (Viabilidade Santa Casa)

Antes de elaborar seu projeto

- A Santa Casa não poderá ser coparticipante na Plataforma Brasil → sempre proponente ou participante.
- Se tu fores colaborador da Instituição, deixar claro em que momento fará a tua pesquisa, a fim de não comprometer tua jornada de trabalho.
- Consultórios → só poderão ser utilizados com autorização da Gerência Hospitalar e pagamento de reserva.
- Computadores institucionais não podem ser usados para pesquisa. São de uso exclusivo para assistência à saúde.

Estrutura do Projeto (Parte 1 – Observacionais/Experimentais)

1. Introdução – fundamentação teórica + lacunas da literatura
2. Justificativa – relevância social, científica e prática
3. Hipótese (se houver)
4. Objetivos – geral e específicos
5. Materiais e Métodos
 - Delineamento do estudo
 - População e amostra
 - Critérios de inclusão/exclusão
 - Garantias éticas (TCLE/TALE, confidencialidade)
 - Procedimentos (coleta em prontuário → via TI ou busca ativa)
 - Riscos e benefícios
 - Análise estatística
6. Cronograma – etapas com mês/ano
7. Orçamento – detalhado (mesmo que sejam apenas custos com material de escritório).
Enfatizar que não haverá custo para Santa Casa e quem serão os responsáveis pelo custeio
8. Resultados esperados – impacto + divulgação (participantes, instituição, revistas científicas)
9. Anexos (documentos de terceiros) e Apêndices (material elaborado pelo próprio pesquisador)
10. Referências – mínimo 8-10

Relato de Caso (Parte 2)

- Estudo narrativo, reflexivo, sem grupo controle
- Não pode ser usado para novos procedimentos, técnicas ou medicamentos



• Modalidades:

- Relato final (texto pronto para publicação + TCLE assinado antes da aprovação do CEP)
- Projeto de relato de caso (segue Parte 1 + TCLE após aprovação CEP)

Submissão do projeto para análise de Viabilidade:

- Enviar exclusivamente pelo REDCap: <https://redcap.link/viabilidadepesquisa>
- Aguardar até 15 dias para resposta (aprovado/pendência/reprovado) por e-mail – o mesmo cadastrado no sistema REDCap.
- Após aprovação, realizar a submissão ao CEP via Plataforma Brasil.



Prezado(a) pesquisador,

Esse documento é um manual que possui o objetivo de orientar a elaboração do seu projeto de pesquisa para submissão ao Núcleo de Viabilidade em Pesquisa – etapa que antecede o envio do projeto para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Santa Casa de Porto Alegre. Importante mencionar que o Núcleo de Viabilidade em Pesquisa não faz parte do CEP.

O Núcleo de Viabilidade em Pesquisa foi criado para avaliar a viabilidade de execução orçamentária e operacional de projetos de pesquisa nas dependências do Complexo Hospitalar da Santa Casa de Porto Alegre. Serão examinados aspectos financeiros, utilização de recursos institucionais, deslocamento da infraestrutura, equipe, impacto na rotina assistencial e ética operacional.

O fluxo de submissão é:

1. Pesquisador elabora o projeto;
2. Submissão ao Núcleo de Viabilidade em Pesquisa via formulário REDCap (<https://redcap.link/viabilidadepesquisa>);
3. Núcleo de Viabilidade em Pesquisa emite parecer por e-mail (ema té 15 dias);
4. Após aprovação da Viabilidade, pesquisador submete o projeto ao CEP via Plataforma Brasil.

Qualquer dúvida relacionada ao trâmite de Viabilidade deverá ser encaminhada exclusivamente para o e-mail viabilidadepesquisa@santancasa.org.br. O tempo máximo de apreciação do trabalho é de 15 (quinze) dias corridos após o envio pelo REDCap.

Nosso propósito não é burocratizar o processo, mas sim fortalecer a pesquisa de qualidade na nossa Instituição, proporcionando mecanismos para elaboração de projetos embasados teórica e cientificamente, eticamente viáveis e com relevância social e científica.

Desta forma, ao longo desse manual, estão os capítulos que, obrigatoriamente, devem ser contemplados no projeto, assim como uma breve descrição do que apresentar em cada tópico. Também estão elencados pontos de alerta que poderão gerar pendências ou recusa durante a avaliação de viabilidade.



O presente documento serve para todos os tipos de pesquisa ou para estudos que envolvem coleta de dados de prontuários. Atenção especial deve ser dada aos estudos do tipo relato de caso, que possuem especificidades destacadas nesse manual.

Por isso, o arquivo está dividido em 2 (duas) partes: a parte 1 se refere aos estudos observacionais e experimentais. A parte 2 são as orientações para relatos de caso. Pesquisas que envolvam apenas revisão da literatura científica (artigos científicos já publicados) com vistas à publicação de revisão de escopo, revisão sistemática ou revisão integrativa não precisam ser submetidas para avaliação de Viabilidade e, tampouco, ao CEP.

Alguns pontos de suma relevância antes da elaboração do projeto:

1) A Santa Casa não aceita ser vinculada como centro coparticipante na Plataforma Brasil em nenhum tipo de pesquisa. Somos sempre Instituição proponente ou participante. A justificativa para tal se deve ao fato de que:

- O foco principal de análise de uma Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos é o participante de pesquisa;
- O centro onde se encontra o participante deve ser o responsável, junto ao seu investigador principal, pela aplicação de todas as normas e cuidados do ponto de vista ético ao participante da pesquisa;
- A definição de centro coparticipante, indica centros que realizam apenas parte da pesquisa (como testes laboratoriais, análises estatísticas, etc). O participante de pesquisa jamais pode ser considerado como mera "parte da pesquisa", pois este é o âmago das considerações éticas a serem seguidas.

2) Colaboradores da Santa Casa de Porto Alegre: Devem explicitar claramente em que momento irão realizar a pesquisa a fim de não interferir nas suas atividades. É expressamente proibido, mesmo sob anuência da supervisão direta, que o funcionário altere o horário da sua jornada de trabalho e/ou seja substituído por um colega para realizar sua pesquisa.

3) Uso da infraestrutura: Computadores da infraestrutura institucional são exclusivos para



assistência à saúde e não poderão ser utilizados para atividades de pesquisa. Se o estudo prevê a coleta de dados de prontuário, o pesquisador deverá seguir um dos dois caminhos abaixo:

- I) Solicitação via setor de Tecnologia da Informação: O pesquisador que tiver necessidade de dados estruturados a partir de prontuário médico, deverá solicitar as variáveis de interesse, via setor de Ensino e Pesquisa, após a aprovação do projeto pelo CEP. Quando o projeto estiver aprovado na Plataforma Brasil, o pesquisador responsável deverá enviar um e-mail para pesquisa@santacasa.org.br o arquivo com a ficha de coleta de dados, com todas as variáveis necessárias e o parecer consubstanciado em anexo. A equipe de Ensino e Pesquisa irá solicitar ao setor de TI a extração dos dados de forma anonimizada. O prazo de resposta é de 30 dias corridos. As orientações para a solicitação também estarão disponíveis no parecer consubstanciado emitido pelo CEP. Qualquer outra dúvida em relação a esse procedimento, poderá ser sanada pelo e-mail supracitado.

- II) Obtenção de forma ativa: caso o pesquisador necessite buscar informações em prontuários, poderá utilizar os computadores exclusivos do Centro de Ensino, localizado na Praça Central da Santa Casa de Porto Alegre. O local dispõe de quatro equipamentos destinados a essa finalidade, devidamente identificados, com acesso ao Tasy e aos demais sistemas institucionais. O uso da infraestrutura é restrito a pesquisadores com projeto aprovado pelo CEP Santa Casa, portando crachá e credenciais pessoais (login e senha). O horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira, das 7h às 19h, sendo os horários possíveis de agendamento: 7h, 9h, 11h, 13h, 15h e 17h. Não serão aceitos agendamentos em horário “quebrado” (às 07:30h, por exemplo). Cada pesquisador poderá utilizar um computador por até 2 horas diárias, no máximo.

Dúvidas e reservas devem ser direcionadas à área de Viabilidade em Pesquisa pelo e-mail viabilidadepesquisa@santacasa.org.br, com prazo de resposta de até 5 dias úteis. No momento do envio do e-mail para agendamento, anexar o parecer consubstanciado do CEP e o documento ‘PB Informações básicas’ da Plataforma Brasil. Reforça-se que o crachá, login e senha são de uso pessoal e intransferível. O pesquisador está autorizado a acessar apenas os sistemas e informações previamente aprovados pelo Comitê de Ética. Os acessos são continuamente monitorados, e qualquer uso indevido está sujeito a sanções legais. Ressalta-se, ainda, que os alunos assinaram o Termo de Compromisso e Responsabilidade em Pesquisa e estão cientes de suas responsabilidades.

- III) O uso dos consultórios médicos nos ambulatórios para fins de pesquisa somente será autorizado mediante anuência prévia da Gerência Hospitalar e pagamento pela reserva da sala. Tal medida é obrigatória em razão do tempo de atendimento previamente



estabelecido para cada paciente e do impacto adicional que a utilização do espaço para pesquisa acarreta sobre a duração das consultas e os custos operacionais.

4) Constituição de banco de dados: Especificar como os dados sensíveis e pessoais serão codificados e onde serão armazenados. Pesquisas que visam, objetivamente, a constituição de banco de dados deverá estar de acordo com o disposto no Art. 27 da Resolução CNS nº 738 de 2024. O pesquisador poderá contar com o suporte do Setor de Ensino e Pesquisa para estruturar o banco no REDCap, a fim de registrar as informações durante a execução do estudo. Após a aprovação do projeto pelo CEP, caso opte por esse suporte, o pesquisador responsável deverá encaminhar a solicitação para o e-mail pesquisa@santacasa.org.br, requisitando o documento “Plano de Gerenciamento de Coleta de Dados”, acompanhado do parecer consubstanciado do CEP e do documento ‘PB Informações básicas’ da Plataforma Brasil.

5) Dispensa de TCLE: A realização de pesquisa com delineamento retrospectivo que visa a coleta de dados em prontuários não justifica a dispensa do Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido (TCLE/TALE). O prontuário médico é de propriedade pessoal e somente o paciente (ou seu representante legal) pode autorizar a consulta de suas informações, uma vez que está relacionado à intimidade e a vida privada do paciente, devendo-se assegurar a sua proteção, conforme disposto no artigo 5º, inciso X da Constituição Federal. Além disso, conforme disposto na Carta Circular CONEP nº. 039 de 2011: “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas”. De acordo com a Resolução nº 466 de 2012, IV.8, “nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE/TALE deve ser devidamente justificada e solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento”.

O envio do projeto de pesquisa para análise de Viabilidade é feito exclusivamente pelo formulário REDCap, através do link <https://redcap.link/viabilidadepesquisa>. Não serão



aceitos documentos via e-mail. A resposta de avaliação do projeto (aprovação, pendência ou reprovação) será enviada aos e-mails informados no formulário REDCap. Fique atento ao preenchimento. O Núcleo de Viabilidade em Pesquisa não se responsabiliza por erros de grafia e e-mails não recebidos pelos destinatários.

Uma vez que o projeto for aprovado pelo Núcleo de Viabilidade em Pesquisa, inicia o processo ético – etapa exclusiva do CEP. Assim, qualquer dúvida relacionada a folha de rosto, reuniões do CEP, prazos e demais assuntos éticos, deverão ser direcionadas especificamente ao Comitê (para informações de contato, acessar o link www.santacasa.org.br/comite-de-etica-em-pesquisa/contatos-cep).

Recomenda-se a leitura de alguns documentos, como as Resoluções do Conselho Nacional em Saúde (CNS) e Lei da Pesquisa com Seres Humanos, que estão citadas abaixo, para nortear sua conduta ética durante o decurso do estudo. Da mesma forma, aconselhamos o acesso ao site do CEP onde podem ser encontrados documentos norteadores, como o modelo de projeto de pesquisa, modelo de TCLE/TALE e outros documentos pertinentes (www.santacasa.org.br/comite-de-etica-em-pesquisa/documentos-norteadores).

Espera-se que este manual auxilie no preparo do seu projeto de pesquisa, tornando o processo mais ágil e transparente. A pesquisa científica é um pilar fundamental para o avanço do conhecimento e para a melhoria contínua da assistência prestada na Santa Casa de Porto Alegre. A Instituição conta com o compromisso dos pesquisadores em elaborar projetos consistentes, éticos e socialmente relevantes, fortalecendo a Santa Casa como um espaço de excelência em ensino e pesquisa.



DOCUMENTOS NORTEADORES

Resolução CNS n° 466 de 2012

Norma Operacional n° 001 de 2013

Resolução CNS n° 510 de 2016

Carta Circular CONEP n° 166 de 2018

Resolução CNS n° 738 de 2024

Lei n° 14.874 de 2024

Manual do Pesquisador da Plataforma Brasil



TERMOS E DEFINIÇÕES

I - Assentimento Livre e Esclarecido: Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.

II - Consentimento Livre e Esclarecido: Anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, maior de idade, legalmente capaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

III - Dano: Agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

IV - Instituição proponente de pesquisa: Organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado.

V - Orçamento: Conforme a Resolução CNS n° 466 de 2012, Norma Operacional CNS n° 001 de 2013 e normas operacionais complementares, não há estudos sem custo. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo. Não é razoável imaginar, por exemplo, que um pesquisador faça o seu estudo sem registrar as informações em algum formulário ou outro instrumento, o que exige investimento financeiro. Ainda que o pesquisador entenda que não serão necessários recursos para aquisição de materiais, compra de equipamentos e outros gastos, o pesquisador fará uso, pelo menos, de materiais de escritório. Sendo assim, deverá ser apresentado orçamento financeiro detalhado, que especifique todos os recursos, fontes e destinação.

VI - Participante de pesquisa: Indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o



esclarecimento e autorização de seu (s) responsável (eis) legal (is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita.

VII - Pesquisa: Processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico.

VIII - Pesquisa envolvendo seres humanos: Pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

IX - Pesquisador: Membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

X - Pesquisador responsável: Pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

XI - Protocolo de pesquisa: Conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

XII - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE): Documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

XIII - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante legalmente capaz e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

XIV - Ressarcimento: Compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação. Apresentar explicitamente a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes, como compensação material, exclusivamente de



despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação. Cabe ressaltar que a Resolução CNS nº 466 de 2012 não estipula quais itens deverão ser ressarcidos, mas apenas os exemplifica (“... tais quais transporte e alimentação”).

IV - Risco da pesquisa: Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Define-se risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, quebra de confidencialidade e anonimato, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o pesquisador não transmite as informações necessárias para que as providências e cautelas sejam empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao participante de pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 2º, Inciso XXV; Artigo 17, Inciso II e Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.22).

PARTE 1

ESTUDOS OBSERVACIONAIS

E EXPERIMENTAIS





Este documento apresenta os principais capítulos que compõem um projeto de pesquisa sólido e bem fundamentado. Sob cada título, há a descrição do que deve ser contemplado. Alguns itens podem não se aplicar a determinados delineamentos de estudo, mas, sempre que forem pertinentes, sua ausência ou descrição insuficiente poderá resultar em pendência ou recusa da viabilidade.

O projeto elaborado não precisa estar em folha timbrada da Santa Casa, principalmente se for oriundo de outra Instituição.

No site do CEP Santa Casa, estão disponíveis diversos documentos norteadores que poderão auxiliar na confecção do projeto de pesquisa. O link de acesso é www.santacasa.org.br/comite-de-etica-em-pesquisa/documentos-norteadores.

Todos os textos abaixo com destaque em amarelo são itens que devem ser preenchidos ou removidos do texto. Também estão sinalizados aqueles tópicos obrigatórios na elaboração do projeto.

Lembre-se que organizar e estruturar o projeto aumenta as chances de aprovação ética pelo CEP Santa Casa.



SANTA CASA DE PORTO ALEGRE

NOME DA SUA UNIVERSIDADE

NOME DO CURSO/PÓS-GRADUAÇÃO QUE ESTÁS VINCULADO

(Caso seja uma pesquisa de interesse do próprio investigador, não há necessidade de incluir o nome da Universidade e o curso de vínculo. Nesse caso, manter “Santa Casa de Porto Alegre” e incluir o serviço médico ou assistencial de vínculo)

NOME DO PESQUISADOR

TÍTULO DO TRABALHO

(o nome “Santa Casa de Porto Alegre” não deve estar presente no título por ser eticamente inviável)

Porto Alegre

ANO



(A folha de rosto deve ser excluída caso a pesquisa não esteja vinculada a conclusão de curso)

NOME DO PESQUISADOR

TÍTULO DO TRABALHO

Trabalho de conclusão de xxxxxx, apresentado como requisito parcial para obtenção do título de xxxxx em xxxxx, pela Universidade xxxxxx.

Orientador (a):

Co-orientador (a):

Equipe de pesquisa (se tiver):

Porto Alegre

ANO



RESUMO

(Em português, até 250 palavras, texto justificado, sem espaçamento entre as linhas. Deve contemplar Introdução, Objetivo principal, Metodologia, Conclusão e Resultados esperados)

Palavras-chave: até 5



ABSTRACT (Opcional. Caso opte por não fazer, excluir essa página)

(Em inglês, até 250 palavras, texto justificado, sem espaçamento entre as linhas. Deve contemplar Introdução, Objetivo principal, Metodologia, Conclusão e Resultados esperados)

Key-words: até 5



LISTA DE FIGURAS (Se não for o caso, excluir essa página)

Figura 1.

Figura 2.



LISTA DE TABELAS (Se não for o caso, excluir essa página)

Tabela 1.

Tabela 2.



LISTA DE ABREVIATURAS (Em ordem alfabética)

CEP Comitê de Ética em Pesquisa



SUMÁRIO

(Para inserir um sumário automático no Microsoft Word, clique na guia Referências, depois em Sumário e escolha um estilo de Índice Automático. O Word criará o sumário com base nos estilos de título (Título 1, Título 2, etc.) que você aplicou aos títulos no seu documento).



1 INTRODUÇÃO (item obrigatório)

(Descrição: Apresentar fundamentação teórica da pesquisa com as respectivas referências (formatação livre, conforme preferência. Ex: Vancouver, ABNT e etc. Contextualize o tema, a relevância social e científica. Elenque os principais achados da literatura e as lacunas existentes. No mínimo, entre 5-8 parágrafos.)



2 JUSTIFICATIVA (item obrigatório)

(Descrição: Apresentar a importância da pesquisa no campo de atuação do (s) pesquisador (es), a relevância para a sociedade e as contribuições para compreensão ou solução do problema – pergunta da pesquisa – que poderá surgir em consequência da realização do estudo).



3 HIPÓTESE (Se não for o caso, excluir essa página)

(Descrição: Qual a questão/pergunta de pesquisa?)

4.1. Hipótese nula (H0):

4.2. Hipótese alternativa (H1):



4 OBJETIVOS (item obrigatório)

(Descrição: São os propósitos da pesquisa. O objetivo geral é o objetivo primário. Os objetivos específicos são os objetivos secundários que devem estar detalhados na forma de tópicos).

4.1. Objetivo Geral

4.2. Objetivos Específicos



5 MATERIAL E MÉTODOS (item obrigatório)

5.1. Delineamento da pesquisa (item obrigatório)

(Descrição: Qual tipo de estudo: Transversal? Coorte? Ensaio clínico randomizado? Retrospectivo?)

5.2. Caracterização dos participantes da pesquisa (item obrigatório)

(Descrição: Características esperadas da população, tais como: tamanho amostral – e qual método foi utilizado para se obter um número significativamente relevante de participantes da pesquisa, faixa etária, sexo, raça e outros fatores que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise da pesquisa; deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso).

5.3. Critérios de inclusão e exclusão (item obrigatório)

(Descrição: Devem estar detalhados e explicitados de acordo com os objetivos da pesquisa e a metodologia proposta. Os critérios de exclusão não são o exato oposto dos critérios de inclusão).

5.4. Garantias éticas aos participantes da pesquisa (item obrigatório)

(Descrição: Medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, preservando, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Salientar que o projeto será enviado para apreciação ética e só terá seu início após aprovação pelo colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Porto Alegre).

Dispensa de TCLE: A realização de pesquisas de delineamento retrospectivo que visa a coleta de dados em prontuários não justifica a dispensa do Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido (TCLE/TALE). O prontuário médico é de propriedade pessoal e somente o paciente (ou seu representante legal) pode autorizar a consulta de suas informações, uma vez que está



relacionado à intimidade e a vida privada do paciente, devendo-se assegurar a sua proteção, conforme assegurado no artigo 5º, inciso X da Constituição Federal. Conforme disposto na Carta Circular CONEP nº 039 de 2011: “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas”. De acordo com a Resolução nº 466 de 2012, IV.8, “nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser devidamente justificada e solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento”).

5.5. Procedimentos (item obrigatório)

(Descrição: Local de realização da pesquisa (hospital, serviço, setor), detalhar dos procedimentos que serão realizados, destacando de que forma não irão impactar na rotina de assistência ao paciente e das atividades dos colaboradores da Santa Casa, como e onde será a abordagem e recrutamento dos possíveis participantes do estudo, se serão utilizadas informações de prontuários e/ou serão coletados dados a partir de uma ficha com perguntas feitas diretamente ao participante, forma de aplicação do TALE e/ou TCLE (físico ou digital), quando for o caso. Especificar como os dados sensíveis e pessoais serão codificados e onde serão armazenados.

Pesquisas que visam, objetivamente, a constituição de banco de dados deverá estar de acordo com o disposto no Art. 27 da Resolução CNS nº 738 de 2024. O pesquisador poderá contar com o suporte do Setor de Ensino e Pesquisa para estruturar o banco no REDCap, a fim de registrar as informações durante a execução do estudo. Após a aprovação do projeto pelo CEP, caso opte por esse suporte, o pesquisador responsável deverá encaminhar solicitação para o e-mail pesquisa@santacasa.org.br, requisitando o documento “Plano de Gerenciamento de Coleta de Dados”, acompanhado do parecer consubstanciado.

Descrever como os dados de prontuário serão obtidos. Computadores da infraestrutura Institucional são exclusivos para assistência à saúde e não poderão ser utilizados para atividades de pesquisa. Se o estudo prevê a coleta de dados de prontuário, deverá seguir um dos dois caminhos abaixo:

A) Solicitação via setor de Tecnologia da Informação: O pesquisador que tiver necessidade de



dados estruturados a partir de prontuário médico, deverá solicitar as variáveis de interesse, via setor de Ensino e Pesquisa, após a aprovação do projeto pelo CEP. Quando o projeto estiver aprovado na Plataforma Brasil, o pesquisador responsável deverá enviar um e-mail para pesquisa@santacasa.org.br o arquivo com a ficha de coleta de dados, com todas as variáveis necessárias e o parecer consubstanciado em anexo. A equipe de Ensino e Pesquisa irá solicitar ao setor de TI a extração dos dados de forma anonimizada. O prazo de resposta é de 30 dias corridos. As orientações para a solicitação também estarão disponíveis no parecer consubstanciado emitido pelo CEP. Qualquer outra dúvida em relação a esse procedimento, poderá ser sanada pelo e-mail supracitado.

- B) Obtenção de forma ativa: caso o pesquisador necessite buscar informações em prontuários, poderá utilizar os computadores exclusivos do Centro de Ensino, localizado na Praça Central da Santa Casa de Porto Alegre. O local dispõe de quatro equipamentos destinados a essa finalidade, devidamente identificados, com acesso ao Tasy e aos demais sistemas institucionais. O uso da infraestrutura é restrito a pesquisadores com projeto aprovado pelo CEP Santa Casa, portando crachá e credenciais pessoais (login e senha). O horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira, das 7h às 19h, sendo os horários possíveis de agendamento: 7h, 9h, 11h, 13h, 15h e 17h. Não serão aceitos agendamentos em horário “quebrado” (às 07:30h, por exemplo). Cada pesquisador poderá utilizar um computador por até 2 horas diárias, no máximo.

Dúvidas e reservas devem ser direcionadas à área de Viabilidade em Pesquisa pelo e-mail viabilidadepesquisa@santacasa.org.br, com prazo de resposta de até 5 dias úteis. No momento do envio do e-mail para agendamento, anexar o parecer consubstanciado do CEP e o documento ‘PB Informações básicas’ da Plataforma Brasil. Reforça-se que o crachá, login e senha são de uso pessoal e intransferível. O pesquisador está autorizado a acessar apenas os sistemas e informações previamente aprovados pelo Comitê de Ética. Os acessos são continuamente monitorados, e qualquer uso indevido está sujeito a sanções legais. Ressalta-se, ainda, que os alunos assinaram o Termo de Compromisso e Responsabilidade em Pesquisa e estão cientes de suas responsabilidades.

Colaboradores da Santa Casa de Porto Alegre: devem explicitar claramente em que momento irão realizar a pesquisa a fim de não interferir nas suas atividades. Não é permitido, mesmo sob anuência da supervisão, que o funcionário altere sua jornada de trabalho e/ou seja substituído por um colega para realizar sua pesquisa.



O uso dos consultórios médicos nos ambulatórios para fins de pesquisa somente será autorizado mediante anuência prévia da Gerência Hospitalar e comprovação do pagamento pela reserva da sala. Tal medida é obrigatória em razão do tempo de atendimento previamente estabelecido para cada paciente e do impacto adicional que a utilização do espaço para pesquisa acarreta sobre a duração das consultas e os custos operacionais.

5.6. Riscos e benefícios (item obrigatório)

(Descrição: Discorrer como a pesquisa poderá afetar e beneficiar, direta e indiretamente o participante da pesquisa, de forma individual e coletiva, comprometendo-se com o máximo benefício e o mínimo de riscos/danos. Para o Sistema CEP/CONEP não existe pesquisa livre de risco. Define-se risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, quebra de confidencialidade e anonimato, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o pesquisador não transmite as informações necessárias para que as providências e cautelas sejam empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao participante de pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 2º, Inciso XXV; Artigo 17, Inciso II e Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.22).

5.7. Análise estatística (item obrigatório)

(Descrição dos tipos de variáveis, testes estatísticos e software para análise dos dados).

6 CRONOGRAMA (item obrigatório)

(Descrição: Informar a duração total do estudo e as diferentes etapas da pesquisa – com mês e ano de execução de cada atividade. Explicitar o compromisso de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP. Considerar o período de análise de Viabilidade e apreciação ética – conforme os prazos estabelecidos na legislação vigente).

7 ORÇAMENTO (item obrigatório)

(Descrição: Explicitar o tipo de financiamento, que a pesquisa não trará nenhum ônus à Instituição e que os custos relacionados ao estudo são de total responsabilidade da equipe do estudo. Conforme a Resolução CNS nº 466 de 2012, Norma operacional CNS nº 001 de 2013 e normas operacionais



complementares, “o Sistema CEP/CONEP entende que não há estudos sem custo. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo. Não é razoável imaginar, por exemplo, que um pesquisador faça o seu estudo sem registrar as informações em algum formulário ou outro instrumento, o que exige investimento financeiro”. O orçamento deverá estar detalhado mesmo que seja somente material de escritório (Ex: Folhas de ofício: R\$ 10,00; Caneta R\$ 0,49. Total: R\$ 10,49).

8 RESULTADOS ESPERADOS (item obrigatório)

(Descrição: O que se espera encontrar de resultados com esta pesquisa? Descrever a garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa, instituições onde os dados foram obtidos e publicação em revistas indexadas).

9 ANEXOS E APÊNDICES (Se não for o caso, excluir essa página)

(Descrição: Anexos: texto ou documento de terceiros que servem para fundamentar, comprovar ou ilustrar o projeto, como questionários validados e etc. Apêndices: documentos elaborados pelo próprio autor do trabalho, como o TCLE).

10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (item obrigatório)

(Descrição: Todos os artigos científicos, livros e textos citados no referencial teórico do trabalho - introdução. No mínimo, 8-10 referências).

PARTE 2

ESTUDO DO TIPO

RELATO DE CASO





Para elaboração de estudo do tipo relato de caso, o (s) pesquisador (s) deve seguir obrigatoriamente o disposto na Carta Circular CONEP n° 166 de 2018.

É fundamental que se tenha ciência do que configura um relato de caso:

“Compreende-se relato de caso a modalidade de estudo na área biomédica com **delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional.** Portanto, no momento da elaboração do relato do caso, os eventos narrados estarão consumados, **não estando previstos experimentos como objeto do estudo.** Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos. Não se enquadram na modalidade relato de caso as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento”.

São aceitas duas modalidades de relato de caso, a critério do pesquisador, obrigatoriamente em português (conforme disposto na Normal Operacional n° 001 de 2013, item 3.2., página 8 de 14) para os trâmites de Viabilidade e Ética em Pesquisa:

1. Relato de caso:

- Deverá ser submetido o relato de caso na forma final que será submetido para publicação ou divulgação;
- O TCLE (e/ou TALE) já deverá estar assinado pelo (a) participante de pesquisa e/ou seu representante/responsável legal e também pelo pesquisador responsável do estudo;
- Orçamento: mesmo que não haja taxa de publicação ou divulgação, conforme a Resolução CNS n° 466 de 2012, Norma Operacional CNS n° 001 de 2013 e normas operacionais complementares, não há estudos sem custo nenhum. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo. Não é razoável imaginar, por exemplo, que um pesquisador faça o seu estudo sem registrar as informações em algum formulário ou outro instrumento, o que exige investimento financeiro. Ainda que o pesquisador entenda que não serão necessários recursos para aquisição de materiais, compra de equipamentos e outros gastos, o pesquisador fará uso, pelo menos, de materiais de escritório.

OU

2. Projeto de relato de caso:

- Deverá ser submetido o projeto detalhado com todos os capítulos e a respectiva descrição, conforme descrito na Parte 1 desse documento (página 13 até 28);
- O TCLE (e/ou TALE) deverão ser assinados somente após aprovação da pesquisa pelo CEP.