

**Dissertação de Mestrado Profissional**

**DIAGNÓSTICO SITUACIONAL E APRESENTAÇÃO DE UM  
PROGRAMA DE ACOMPANHAMENTO PARA PROJETOS DE  
PESQUISAS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO (HU-UNIVASF)**

Catarina Xavier Fernandes

Porto Alegre-RS

2018

---

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM  
PESQUISA CLÍNICA**

**DIAGNÓSTICO SITUACIONAL E APRESENTAÇÃO DE UM  
PROGRAMA DE ACOMPANHAMENTO PARA PROJETOS DE  
PESQUISAS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO (HU-UNIVASF)**

Autor: Catarina Xavier Fernandes

Orientadora: Dra. Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin

*Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.*

Porto Alegre-RS

2018

CIP - Catalogação na Publicação

Fernandes, Catarina Xavier  
Diagnóstico Situacional e Apresentação de um  
Programa de Acompanhamento para Projetos de  
Pesquisas no Hospital Universitário da Universidade  
Federal do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF) /  
Catarina Xavier Fernandes. -- 2018.  
104 f.  
Orientadora: Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto  
Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica,  
Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Hospital Universitário. 2. Pesquisa em Saúde.  
3. Ensino. I. Dalmolin, Gabriella Rejane dos Santos,  
orient. II. Título.

## **AGRADECIMENTOS**

A DEUS, por ter me concedido saúde, força e coragem. Também sou grata a ele por tranquilizar o meu espírito nos momentos mais difíceis dessa conquista.

À EBSEH, pela oportunidade e financiamento na realização deste curso. Assim como ao gerente de ensino e pesquisa e ao assistente administrativo do HU-UNIVASF, Prof<sup>o</sup> Dr. Ricardo Santana e Gileno Marques Pereira, pelo apoio e colaboração no desenvolvimento deste projeto.

Aos meus pais e irmãos pelo incentivo nas horas difíceis, em especial a minha mãe pela paciência e ternura em todos os momentos de estresse. Obrigada ao meu querido Marcelo, que me estimulou desde a seleção até a concretização de um sonho e compreendeu minha ausência nos dias de viagem.

À minha orientadora Gabriella, pela imensa atenção nas correções e incentivo nos momentos de desânimo.

Aos professores do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica e profissionais do HCPA pela excelência na qualidade do ensino, assistência e pesquisa em saúde.

Aos professores membros da banca examinadora pelo aceite do convite.

Aos colegas que caminharam juntos nessa trajetória com muita vontade, empenho, bom humor e companheirismo nos momentos de estudo e também de distração.

Aos profissionais das empresas aéreas, por me fazer chegar aos destinos em paz e segurança. Aos recepcionistas do Hotel Collins por tornarem nossa estadia fora dos nossos lares o mais agradável possível nos dias de aula.

Ao meu sertão querido, por me fazer forte, guerreira e desbravadora de novos rumos.

## LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPC: Boas Práticas Clínicas

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CNS: Conselho Nacional de Saúde

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

EBSERH: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

EPECSUS: Programa EBSERH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde

GEP: Gerência de Ensino e Pesquisa

GEPEC: Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos

HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

HU-UNIVASF: Hospital Universitário do Vale do São Francisco

HUFs: Hospitais Universitários Federais

MEC: Ministério da Educação

MS: Ministério da Saúde

PC: Pesquisa Clínica

POP: Procedimento Operacional Padrão

SBPPC: Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica

SGPIT: Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica

SUS: Sistema Único de Saúde

SVS: Secretaria de Vigilância Sanitária

UNIVASF: Universidade Federal do Vale do São Francisco

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Distribuição dos projetos realizados no HU-UNIVASF (2015-2016), segundo tipo de pesquisa.	35
Tabela 2: Distribuição do vínculo do pesquisador responsável pela execução de projetos no HU-UNIVASF (2015-2016).	35
Tabela 3: Tabulação cruzada entre natureza da pesquisa e delineamento da pesquisa dos projetos realizados no HU-UNIVASF (2015-2016).	36
Tabela 4: Frequência de setores de realização de estudos no HU-UNIVASF (2015-2016).	38
Tabela 5: Tabulação cruzada entre a fonte dos dados e área de realização dos estudos realizados no HU-UNIVASF (2015-2016).	40

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Estratégias de Implementação do Programa.	25
Figura 2: Organograma da Gerência de Ensino e Pesquisa do HU-UNIVASF.	27
Figura 3: Desenho metodológico das etapas do estudo.	30
Figura 4: Diagrama do processo de inclusão de projetos desenvolvidos no HU-UNIVASF (2015-2016).	34

## **LISTA DE GRÁFICOS**

Gráfico 1: Projetos de pesquisa executados no HU-UNIVASF no período 2015-2016 por área de pesquisa.	37
Gráfico 2: Tempo de execução dos projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF no período 2015-2016.	39



## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1: Barreiras na realização de pesquisas no HU-UNIVASF (2015-2016).	41
Quadro 2: Facilitadores elencados pelos pesquisadores do HU-UNIVASF (2015-2016).	42
Quadro 3: Incentivos para realização de pesquisas no HU-UNIVASF.	43

## RESUMO

O Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF), localizado na cidade de Petrolina-PE, encontra-se sob a gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), uma empresa pública de direito privado criada em 2011 com a finalidade de recuperar os hospitais vinculados às Universidades Federais. Sendo assim, em 2014, a EBSERH publicou um documento apresentando seu Programa EBSERH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde (EPECSUS). O programa consiste em qualificar empregados públicos e servidores que atuam nos Hospitais Universitários Federais para desenvolverem atividades qualitativas na área de estudos clínicos nos hospitais da rede EBESERH. O presente estudo teve por objetivo realizar um diagnóstico situacional das pesquisas desenvolvidas no HU-UNIVASF e elaborar um programa de acompanhamento para projetos de pesquisas na instituição. Trata-se de um estudo transversal, exploratório e descritivo que utilizou diferentes populações e amostras. O estudo consistiu-se em quatro etapas: Etapa 1- Levantamento do perfil de pesquisas realizadas no HU-UNIVASF no período de janeiro de 2015 a dezembro de 2016; Etapa 2- Entrevista com os pesquisadores; Etapa 3- Diagnóstico situacional; Etapa 4- Elaboração do programa de acompanhamento para projetos de pesquisas no HU-UNIVASF e elaboração de materiais informativos voltados para os pesquisadores e participantes de pesquisa. Foram verificados 60 projetos e realizadas 10 entrevistas com pesquisadores que desenvolveram estudos no hospital em 2015 e 2016. Concluiu-se que o HU-UNIVASF apresenta uma carência de fluxos internos de monitoramento e apoio aos pesquisadores, entretanto apresenta grandes potencialidades como campo de investigação em diversas áreas da saúde na região do Vale do São Francisco.

**Palavras-chave:** hospital universitário; ensino; assistência; pesquisa em saúde.

## **ABSTRACT**

The University Hospital of the Federal University of the São Francisco Valley (HU-UNIVASF), located in the city of Petrolina-PE, is under the management of the Brazilian Company for Hospital Services (EBSERH), a public company of law firm created for the purpose of recovering hospitals linked to federal universities. Being thus in 2014, EBSERH published a document presenting its EBSERH Program of Strategic Clinical Research for the Unified Health System (EPECSUS). The program consists of qualifying public employees and servers that work at Federal University Hospitals to develop qualitative activities in the area of clinical studies in hospitals of the EBESERH network. The present study aimed to carry out a situational diagnosis of the research developed in HU-UNIVASF and develop a follow-up program for research projects in the institution. It is a transversal, exploratory and descriptive study that used different populations and samples. The study consisted of four steps: Step 1 - Survey of the profile of research conducted at HU-UNIVASF from January 2015 to December 2016; Step 2 - Interview with the researchers; Stage 3 - Situational diagnosis; Step 4 - Preparation of the follow-up program for research projects at HU-UNIVASF and elaboration of informative materials for researchers and research participants. Sixty projects were analyzed and 10 interviews were carried out with researchers who developed studies in the hospital in 2015 and 2016. It was concluded that the HU- UNIVASF presents a lack of internal flows of monitoring and support to the researchers, however it presents great potential as a field of research in health in the region of the São Francisco Valley.

**Keywords:** university hospital; teaching; assistance; health research.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>12</b>
<b>2. REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	<b>13</b>
2.1 PESQUISA EM SAÚDE NO BRASIL .....	13
2.1.1 Pesquisa Clínica e sua Interface com o Desenvolvimento em Saúde .....	14
2.1.2 Desenvolvimento dos Estudos de Pesquisa Clínica .....	17
2.2. ASPECTOS ÉTICOS E REGULATÓRIOS EM PESQUISA CLÍNICA .....	18
2.2.1 Código de Nuremberg .....	18
2.2.2 Declaração de Helsinque .....	19
2.2.3 Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas.....	20
2.2.4 Resoluções de Pesquisa no Brasil .....	21
2.3. PESQUISA CLÍNICA NOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS DO BRASIL .....	23
2.3.1 A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) .....	23
2.3.2 Incentivo a Pesquisa Clínica nos HU .....	23
2.3.3 Contexto do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF) .....	26
<b>3. JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>28</b>
<b>4. OBJETIVOS</b> .....	<b>29</b>
4.1 OBJETIVO GERAL.....	29
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	29
<b>5. MÉTODO</b> .....	<b>30</b>
5.1 TIPO DO ESTUDO .....	30
5.2 LOCAL DE REALIZAÇÃO .....	30
5.3 ETAPAS DO ESTUDO .....	30
<b>6. RESULTADOS</b> .....	<b>34</b>
<b>7. PRODUTOS DA DISSERTAÇÃO</b> .....	<b>46</b>
7.1 – DESCRIÇÃO .....	46
7.2 - APLICABILIDADE DO PRODUTO .....	48
7.3 - INSERÇÃO SOCIAL .....	49
<b>8. DISCUSSÃO</b> .....	<b>50</b>
<b>9. CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>54</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>55</b>
<b>APÊNDICES</b> .....	<b>58</b>
APÊNDICE I: INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS .....	58
APÊNDICE II: ROTEIRO DE ENTREVISTA .....	59

APÊNDICE III: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	60
<b>ANEXOS .....</b>	<b>63</b>
ANEXO I - PROGRAMA DE ACOMPANHAMENTO PARA PROJETOS DE PESQUISAS.....	63
ANEXO II - GUIA DE ORIENTAÇÕES PARA PESQUISADORES .....	63
ANEXO III - MATERIAL INFORMATIVO PARA OS PARTICIPANTES DE PESQUISAS.....	63

## 1. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento científico e tecnológico, norteado por padrões de excelência, ética e equidade é fundamental para o aprimoramento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por conseguinte, é determinante para a melhoria da qualidade de vida da população. Em se tratando do desenvolvimento tecnológico no Brasil, ainda há carências, principalmente nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste. Os problemas estão relacionados à escassez de centros de excelência, assim como profissionais e instituições capacitados para a gestão de processos de inovação que se ajustem às exigências de qualidade e segurança dos órgãos reguladores (BRASIL, 2008).

Os hospitais universitários federais são instituições de saúde vinculadas a universidades federais que prestam serviços de atenção à saúde de referência para média e alta complexidade e constituem campo de prática para o ensino, pesquisa e extensão. Atualmente, existem 50 hospitais universitários federais, vinculados a 35 universidades, distribuídos em 22 unidades federativas no Brasil (EBSERH, 2014).

Com a finalidade de dar prosseguimento ao processo de recuperação dos hospitais universitários federais, foi criada, em 2011, por meio da Lei nº 12.550, a EBSERH, uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação. Com isso, a empresa passa a ser o órgão do MEC responsável pela gestão do Programa de Reestruturação e por meio de contrato firmado com as universidades federais que assim optarem, atuando no sentido de modernizar a gestão dos hospitais universitários federais, preservando e reforçando o papel estratégico desempenhado por essas unidades de centros de formação de profissionais na área da saúde e de prestação de assistência à saúde da população integralmente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2011).

O presente estudo consiste em um projeto do curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre em parceria com a EBSERH/2016-2018, o qual teve por finalidade realizar o diagnóstico situacional das pesquisas desenvolvidas no HU-UNIVASF, apresentando um programa de acompanhamento para projetos de pesquisas nesta instituição.

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 PESQUISA EM SAÚDE NO BRASIL

A pesquisa clínica (PC), também denominada como ensaio clínico ou estudo clínico, é definida como “qualquer investigação científica realizada em seres humanos, com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e outros possíveis efeitos dos produtos investigados, além de avaliar sua segurança e eficácia. Estas análises poderão contribuir para o registro ou a alteração de uso destes junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)” (ZUCCHETTI & MORRONE, 2012). No Brasil, a PC é regulada por dois órgãos governamentais, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que é diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), e a ANVISA (RIPPEL; MEDEIROS & MALUF, 2016).

Nas últimas décadas, os estudos clínicos vêm crescendo no Brasil. Em se tratando da sua regulamentação, o primeiro ato data do ano de 1988, com a Resolução nº 1 do CNS, a qual tratava das Normas de Pesquisa em Saúde (CASTILHO & KALIL, 2005). Até então, a legislação regulamentava unicamente aspectos pertinentes à importação de medicamentos destinados à pesquisa, as quais não eram registradas no país (Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77). Sendo assim, foi a partir do ano de 1996, com a publicação da Resolução CNS nº. 196/96, bem como a Resolução CNS nº. 251/97, que se iniciou a consolidação da regulamentação brasileira na área da pesquisa clínica. As resoluções trouxeram uma série de benefícios para a área da saúde, pois tanto normatizaram os procedimentos, como formalizaram o compromisso ético entre as autoridades governamentais e os voluntários dos estudos clínicos.

Paralelo às resoluções do CNS, foi criada no ano de 1988 a primeira legislação sanitária sobre pesquisa clínica, a Portaria nº 911 da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). Esta Portaria continua vigente e tem por finalidade contemplar as atividades inclusas na Lei nº 6360/76, que elenca os documentos e procedimentos necessários à aprovação dos protocolos de ensaios clínicos no território nacional. Em 1999, foi criada a ANVISA por meio da Lei nº 9782/99, que substituiu a função da SVS junto à regulação sanitária dos ensaios clínicos e os serviços de anuência e de monitorização dos estudos foram conferidos à Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC) desta agência reguladora (FERREIRA et al, 2016).

Acompanhando a evolução da PC no mundo, no ano de 1999, foi criada a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC) com o objetivo de aproximar todos os setores e profissionais envolvidos na área de estudos clínicos (MAIA et al., 2016). Esta instituição busca aproximar as atividades da PC à sociedade e aos órgãos governamentais, bem como qualificar a formação de profissionais da área, capacitando-os para o planejamento e condução de ensaios clínicos, tanto com humanos como com animais, respeitando os padrões éticos em pesquisa. Atualmente, a pesquisa clínica brasileira segue as diretrizes e normas que constam na Resolução 466/2012 (RIPPEL; MEDEIROS & MALUF, 2016)

Ao longo dos anos, os avanços das pesquisas receberam apoio e vêm se consolidando cada vez mais por intermédio dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) nas instituições de pesquisa, assim como pela constituição da CONEP. Ambos os órgãos foram e continuam a ser fundamentais para assegurar os direitos dos participantes das pesquisas durante a realização dos ensaios clínicos (ZUCCHETTI & MORRONE, 2012).

### **2.1.1 Pesquisa Clínica e sua Interface com o Desenvolvimento em Saúde**

De forma geral, órgãos como os CEP e o CONEP buscam aprimorar e, principalmente, agilizar os processos de aprovação de ensaios clínicos a nível nacional. Isso é importante, uma vez que os procedimentos devem seguir e manter o rigor ético e processual exigido (RIPPEL; MEDEIROS & MALUF, 2016). Por outro lado, além dos procedimentos éticos, a pesquisa clínica necessita de alta capacitação profissional e infraestrutura. No Brasil, os avanços têm aumentado devido aos investimentos internacionais das indústrias farmacêuticas, que por meio de estudos multicêntricos vêm contribuindo para a estruturação dos centros de PC (ZUCCHETTI & MORRONE, 2012).

Dainesi e Goldbaum (2012) destacaram que, com a globalização das PC, foram criadas oportunidades para o treinamento de profissionais e consolidação de centros de pesquisa no Brasil. Estas medidas integram o aprimoramento de metodologias de ensino e pesquisa a partir do intercâmbio de informações, o que, por conseguinte, oportuniza o ganho de opções terapêuticas inovadoras para os pacientes.

Considerando que o Brasil apresenta atualmente cerca de 208 milhões de habitantes, estima-se que 71% desta população utiliza o Sistema Único de Saúde como referência em atendimento e que as projeções em 2030 os brasileiros vivam em média



78,6 anos, o que, por conseguinte, culminará na quinta maior população do planeta com 223 milhões de habitantes (IBGE, 2018), o país apresenta atrativos para o desenvolvimento de estudos multicêntricos em pesquisa clínica (DAINESI & GOLDBAUM, 2012).

Não é por acaso que, dos 223 milhões de habitantes estimados para o Brasil no ano de 2030, 19 milhões desses serão de octogenários: uma população, mais suscetível a doenças, internações e potencialmente usuária de um número considerável de medicamentos (ALECRIN, 2016). Nessa perspectiva, deve existir o compromisso e a regulação de responsabilidades entre o desenvolvimento das PC com governantes e os participantes dos estudos clínicos (RIPPEL; MEDEIROS & MALUF, 2016).

Pode-se dizer que os benefícios dos estudos realizados em centros de pesquisa de excelência incidem na forma como são desenhados. Isso decorre da forma como os estudos são desenvolvidos, em acordo com investigações prévias realizadas internacionalmente, seguindo os protocolos do estudo e sob o acompanhamento de agências reguladoras (RIPPEL; MEDEIROS & MALUF, 2016; CRISTÓVÃO et al., 2017). Prontamente, essas investigações são planejadas, executadas e avaliadas segundo padrões de excelência, considerando o que há de mais atual sobre o objeto pesquisado. De tal modo, os procedimentos contemplam tratamentos designados como pertinentes ao “estado da arte”.

No caso do Brasil, a pesquisa clínica traz uma série de benefícios para o atendimento em saúde da população (MOREL, 2004). Ensaio clínicos têm o potencial de agregar recursos à economia dos países onde são realizados, pois além de empregarem diversos profissionais, permitem o desenvolvimento científico e tecnológico de diferentes setores locais (FERREIRA et al, 2016).

Sabe-se que a responsabilidade em fornecer medicamentos à população é do Estado, entretanto na maioria das vezes este não desempenha seu papel como deveria. Ocorrendo algumas vezes que a indústria farmacêutica divide esta responsabilidade mediante a dispensação de medicamentos durante o estudo e no pós estudo para fármacos que posteriormente serão comercializados (DAINESI & GOLDBAUM, 2012).

Conforme Silva (2007), a forte busca das indústrias da saúde por lucros, cada vez maiores, pode gerar danos às dimensões social, moral e física dos indivíduos, os quais por desconhecimento se tornam reféns desta prática. Sendo assim, em seu

trabalho intitulado “A relevância social na pesquisa clínica”, Silva (2007) sugere algumas reflexões, como:

- i) Por que razão a maioria das PC são desenvolvidas em serviços públicos?
- ii) Quais seriam os atrativos que essa população oferece aos pesquisadores à geração de novos conhecimentos?
- iii) Os estudos trazem benefícios à população?
- iv) Ao final das investigações, quantos participantes recebem dos pesquisadores informações sobre os desfechos finais da mesma, visto que estiveram sob risco?

As reflexões são pertinentes, uma vez que muitos estudos clínicos, principalmente os de grande porte, por questões financeiras e mesmo éticas foram e/ou são realizados em países pobres, onde a estrutura no desenvolvimento de PCs é mínima. A questão é complexa, exigindo tanto o debate como a sensibilidade na busca do acordo entre as partes envolvidas.

A pesquisa científica possui um apelo emocional e/ou social, direcionado à produção de conhecimentos capazes de contribuir para a solução de questões de saúde, muitas vezes decorrentes da diversidade, da miséria e da falta de interesse do Estado. Aliado ao fato, deve-se ter em mente que a pesquisa deve promover o ganho de novos conhecimentos, igualmente, a reorganização do próprio conhecimento existente, a partir do exercício da análise crítica, ressaltando que todos os procedimentos necessitam estar em acordo com as legislações regulatórias de cada país (CASTILHO & KALIL, 2005).

Conforme Ferreira e colaboradores (2016), a devolutiva das informações pertinentes a pesquisa aos participantes na maioria das vezes não acontece, o que vai contra o princípio da relevância social de um estudo, além de violar a Resolução CNS 466/2012. A disseminação dos resultados, isso significa dizer, o acesso dos participantes do estudo às informações, pode contribuir para a melhoria das condições de vida da população, servindo, em muitos casos, de alerta sobre medidas de profilaxia e/ou de tratamento, uma faceta importante na interface social das pesquisas clínicas.

### **2.1.2 Desenvolvimento dos Estudos de Pesquisa Clínica**

De acordo com Novaes (2004), o centro de pesquisa clínica deve ser visto como uma empresa prestadora de serviços, própria de espaço físico, com equipe de profissionais qualificados, possuidora de medidas organizacionais satisfatórias para atender as exigências dos protocolos dos ensaios clínicos. Os procedimentos vão desde a assistência aos participantes, o armazenamento de medicamentos, o biorepositório, até o arquivamento de documentos sigilosos pertinentes às investigações.

É importante ressaltar que os centros de pesquisa carecem de investimento financeiro para o custeio das atividades (MAIA et al., 2016). Por outro lado, assim como as empresas, seus produtos também geram lucro, neste caso, capazes de sustentar novos estudos, materiais e métodos (CRISTÓVÃO et al, 2017). Todas essas atividades são importantes para a formação acadêmica e o desenvolvimento e manutenção da ciência, o que, por conseguinte, permite o desenvolvimento do país.

Estudos clínicos apresentam fases bem definidas e têm como objetivo avaliar os efeitos adversos de uma dada substância ao organismo (RIPPEL; MEDEIROS & MALUF, 2016). De tal modo, toda a PC deve ser controlada para garantir o sucesso da investigação, conferindo-se maior segurança e vantagens para o tratamento da população deste estudo. Isso significa dizer se esta substância é tolerável, observando se os benefícios superam os danos. No Brasil, os estudos clínicos têm desempenhado um papel fundamental à compreensão dos mecanismos das doenças e, conseqüentemente, na descoberta de opções terapêuticas (NISHIOKA & SÁ, 2006).

No desenvolvimento de um medicamento, havendo aprovação pelos órgãos regulatórios para início do protocolo de estudo, a substância investigada será testada em ambiente clínico em três fases distintas de ensaios, classificadas em fases I, II e III (ZUCCHETTI & MORRONE, 2012). Os ensaios são desenvolvidos tanto em um grupo pequeno de voluntários saudáveis, como com grupos maiores de indivíduos, que podem ser portadores da enfermidade estudada. Assim, cada fase apresenta um determinado objetivo:

Fase I: Nesta etapa será verificada a segurança em um pequeno grupo de seres humanos (de 10 a 30 participantes);

Fase II: Consiste no momento em que será avaliada a eficácia do medicamento, bem como informações mais detalhadas de segurança (toxicidade) em um grupo maior (até 100 participantes);

Fase III: Sua função incide em confirmar a eficácia e monitorar reações adversas em grupo de 100 a 1000 participantes.

Finalizada a terceira fase, somente após avaliação e aprovação dos resultados clínicos e pré-clínicos o produto poderá ser comercializado (ZUCCHETTI & MORRONE, 2012). Vale salientar que um produto considerado novo, por ter sido aprovado e que esteja sendo comercializado, não indica que a pesquisa tenha esteja finalizada. Com o término do estudo, não há garantias de que não ocorram outros eventos adversos, uma vez que, mediante sua comercialização, um maior número de pessoas irá utilizar o medicamento, aumentando as chances de incompatibilidade com a população. A Fase IV consiste em acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo na população em geral (FERREIRA et al., 2016).

## 2.2. ASPECTOS ÉTICOS E REGULATÓRIOS EM PESQUISA CLÍNICA

### 2.2.1 Código de Nuremberg

Logo após o término da Segunda Guerra Mundial, uma corte formada por juízes dos Estados Unidos reuniu-se para julgar os crimes cometidos pelos médicos nazistas em campos de concentração. O julgamento foi mundialmente noticiado em função das atrocidades cometidas em nome da ciência por médicos do Estado Nazista, resultando na elaboração de um conjunto de preceitos éticos para a pesquisa clínica, conhecido como Código de Nuremberg (TOBERGTE & CURTIS, 1949).

O Código de Nuremberg estabelece que o paciente tem autonomia para decidir o que é melhor para ele. Requer que o pesquisador proteja os melhores interesses do seu paciente, mas também proclama que os sujeitos podem ativamente protegerem a si mesmos. Em particular, os voluntários têm tanta autoridade para terminar sua participação no estudo quanto os próprios pesquisadores (TOBERGTE & CURTIS, 1949).

Dentre os pilares estabelecidos pelo Código de Nuremberg, têm-se como pontos principais:

- i) O consentimento informado do ser humano é absolutamente essencial;
- ii) A pesquisa deve produzir resultados vantajosos para a sociedade;
- iii) Deve ser conduzida de maneira a evitar sofrimento físico ou mental desnecessário;

- iv) Grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância humanitária do problema;
- v) A pesquisa deve ser conduzida apenas por pessoas cientificamente qualificadas;
- vi) O participante da pesquisa deve ter a liberdade de retirar-se a qualquer momento no transcorrer do estudo.

### **2.2.2 Declaração de Helsinque**

Nos anos 60, o caso da primeira epidemia da Síndrome da Talidomida, que assolou inicialmente a Europa Ocidental e que, logo em seguida, atingiu centenas de mulheres norte-americanas que se submetiam a ensaios clínicos para a liberação nacional do medicamento, impressionou a opinião pública, fazendo com que as entidades de controle de medicamentos passassem a considerar não apenas a avaliação da eficácia dos medicamentos, mas principalmente a segurança de prescrevê-las para populações específicas, tais como gestantes, crianças e idosos (DINIZ; CORRÊA, 2001).

Até aquela década, o processo para a regulamentação e aprovação de novos medicamentos guiava-se mais pelo cálculo otimista dos benefícios coletivos do que mesmo pela análise dos prováveis riscos individuais, uma lógica bélica que ainda persistia na visão científica do pós-guerra. Entretanto, para que qualquer modificação ética fosse eficaz, era preciso que se estabelecesse a diferença entre a figura do médico clínico e a do pesquisador clínico, ou seja, que se delimitasse o campo de atuação da medicina assistencial e o da pesquisa clínica (ROTHMAN, 2003).

A Declaração de Helsinque foi elaborada pela Associação Médica Mundial, em 1964, apresentado um conjunto de orientações quanto à pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Desde a sua promulgação, uma série de revisões e modificações foram feitas ao texto original, mas nenhuma delas modificou seu espírito humanista ou diminuiu sua força como instância reguladora da pesquisa clínica (DINIZ & CORRÊA, 2001). Este documento representou um marco fundamental para a pesquisa envolvendo seres humanos. Foi reeditada pela primeira vez na Assembleia de Tóquio, em 1975. Sua última edição ocorreu em 2013, no Brasil, na cidade de Fortaleza (COSTA, 2016).

### **2.2.3 Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas.**

A necessidade de facilitar a aceitação de dados de ensaios clínicos, mesmo tendo sido conduzidos em países diferentes, fez com que diferentes regiões harmonizassem padrões para as boas práticas na pesquisa clínica. Por meio da Conferência Internacional de Harmonização (ICH), a Comunidade Européia, os Estados Unidos e o Japão, bem como o Canadá e a Organização Mundial da Saúde, entre outros, elaboraram diretrizes padronizando critérios em diferentes áreas relativas a medicamentos no sentido que houvesse unificação da legislação existente (OPAS, 2005).

Dentro da estrutura da Conferência Internacional de Harmonização, surgiram as Diretrizes para Boas Práticas Clínicas (BPC), que estabelecem uma série de critérios para planejamento, implementação, auditoria, conclusão, análise e relato de ensaios clínicos, de forma a assegurar sua confiabilidade (PASCHOALE, 2009). O objetivo da BPC foi propor diretrizes para as boas práticas clínicas que podem servir como fundamento para as agências regulatórias, assim como para investigadores, comitês de ética, universidades e empresas (OPAS, 2005).

O restante dos países que não fazem parte da Conferência Internacional de Harmonização devem seguir estritamente princípios éticos e científicos nos estudos de ensaios clínicos. Tais princípios são universais, acima de quaisquer diferenças entre indivíduos, e seu objetivo é salvaguardar a integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos, conforme estabelecido na declaração dos direitos humanos de Helsinque (OPAS, 2005).

Nos últimos anos, a questão da ética na pesquisa clínica vem sendo muito discutida e três principais pontos levam destaque: o padrão de cuidado que deveria ser usado na pesquisa em países em desenvolvimento; a avaliação razoável na intervenção que deve ser seguida durante a pesquisa clínica e a qualidade do consentimento informado (PASCHOALE, 2009).

#### **2.2.4 Resoluções de Pesquisa no Brasil**

Em julho de 1988, o Conselho Nacional de Saúde homologou a Resolução nº 1/88, que teve pouco impacto no que se refere às questões éticas nas pesquisas e assistência à saúde. Em consequência disso, percebeu-se a necessidade de que a resolução fosse revisada, resultando na elaboração da Resolução CNS nº196/96, que veio manifestar a importância ética no desenvolvimento das pesquisas com seres humanos no país, especialmente por instituir um sistema de avaliação de projetos de pesquisa com articulação nacional, consolidado pela criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (COSTA, 2016).

No Brasil, CEP, CONEP e ANVISA são os órgãos regulatórios responsáveis pela avaliação e acompanhamento dos ensaios clínicos sob rigorosas normas éticas nacionais e internacionais. Todos os estudos devem ser aprovados por CEP, que tem a responsabilidade de garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes (ZUCCHETTI & MORRONE, 2012).

A Resolução CNS nº196/96 vigorou no Brasil por um período de 16 anos. A resolução vigente no país é a Resolução CNS nº466/2012. Esta resolução também incorpora, de forma individual e coletiva, os quatro fundamentos básicos da bioética: Beneficência, Não Maleficência, Autonomia e Justiça. Busca assegurar os direitos e deveres que dizem respeito tanto à comunidade científica, aos participantes da pesquisa, quanto ao Estado, evitando abusos e protegendo os sujeitos, além de contribuir para o desenvolvimento seguro de investigações que possam vir a beneficiar a sociedade brasileira (BRASIL, 2012).

Conforme consta no item III desta resolução, as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes, sendo que a eticidade da pesquisa implica primordialmente em:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados;

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

É de se concluir que o Brasil, apesar de tardio, acompanhou a evolução dos princípios éticos e morais da Pesquisa Clínica, a fim de produzir trabalhos eticamente respeitados pela comunidade científica mundial (PASCHOALE, 2009).

Em relação à Pesquisa Clínica, as principais resoluções em vigor no Brasil são:

- Resolução CNS nº. 251, de 07 de agosto de 1997 - Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

- Resolução CNS nº. 292, de 08 de julho de 1999 - Dispõe sobre pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.

- Resolução CNS 301, de 16 de março de 2000 - Defende os princípios da Declaração de Helsinque.

- Resolução CNS nº. 340, de 08 de julho de 2004 - Aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana.

- Resolução CNS nº 346, de 13 de janeiro de 2005 - Estabelece regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa-CEPs – CONEP.

- Instrução Normativa ANVISA nº 4, de 04 de maio de 2009 - Dispõe sobre o guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas.

- 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.

- Resolução RDC nº. 38, de 12 de agosto de 2013 - Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

- Resolução RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 - Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

- Portaria nº 559, de 9 de março de 2018 - Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.



## 2.3. PESQUISA CLÍNICA NOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS DO BRASIL

### 2.3.1 A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH)

A EBSERH consiste em uma empresa pública de direito privado que tem como finalidade recuperar os hospitais vinculados às universidades federais. A EBSERH foi criada pela Lei Federal nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, e seu estatuto social foi aprovado pelo Decreto nº 7.661, de 28 de dezembro de 2011. De forma geral, ela faz parte de um conjunto de ações desenvolvidas pelo Governo Federal que dão prosseguimento às ações do Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais (Rehuf), criado em 2010 pelo Decreto nº 7.082.

O programa busca a revisão do financiamento da rede, aumentando progressivamente o orçamento das instituições para que se possa investir em sua reestruturação tecnológica e física, modernizando e/ou criando o parque tecnológico. Paralelo a isso, existe o incentivo à qualificação dos processos de gestão, bem como ao quadro de recursos humanos dos hospitais. Outra importante ação da EBSERH incide em elevar os níveis assistenciais de sua rede hospitalar por meio do aprimoramento das atividades junto ao tripé universitário: ensino, pesquisa e extensão (EBSERH, 2016).

Entre as competências da EBSERH, destacam-se: I) prestação de serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública; II) o apoio à execução de planos de ensino e pesquisa de instituições federais de ensino superior e congêneres, cuja vinculação com o campo da saúde pública ou com outros aspectos da sua atividade torne necessária essa cooperação e III) prestação de serviços de apoio à geração do conhecimento em pesquisas básicas, clínicas e aplicadas nos HUF e a outras instituições públicas congêneres (BRASIL, 2011) .

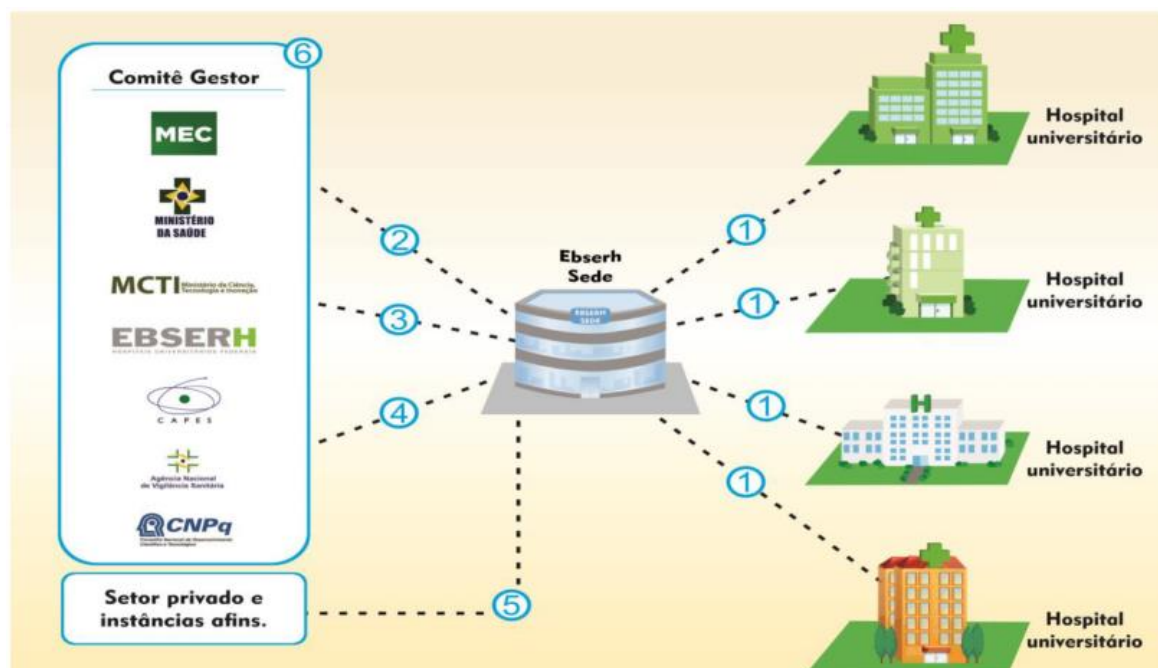
### 2.3.2 Incentivo a Pesquisa Clínica nos HU

Em setembro de 2014, a EBSERH publicou um documento apresentando o Programa EBSERH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde (EPECSUS). O documento foi instituído por meio da Portaria Interministerial nº 09, de 13 de agosto de 2014. Seu objetivo consiste em contribuir com o desenvolvimento científico e tecnológico e a formação profissional na área de saúde, em consonância com as políticas de Educação, Saúde, Ciência, Tecnologia e Inovação. O EPECSUS

apresenta duas propostas básicas para os hospitais da rede EBSEH: I) implementar um modelo de gestão e pesquisas clínicas para os HUF, assegurando sua institucionalização, efetividade e transparência tanto no processo de aprovação, como de desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos estudos, em consonância com as Boas Práticas Clínicas (OPAS, 2005); e, II) estimular, no âmbito dos HUF a realização de pesquisas clínicas e insumos estratégicos para o SUS . De acordo com o EPECSUS, os Hospitais Universitários Federais, enquanto instâncias de ciência, tecnologia e inovação, os quais se encontram sob a gestão do Governo Federal, constituem-se em atores estratégicos à contribuição do desenvolvimento científico e tecnológico em saúde nacional (EBSEH, 2014).

A Figura 1 apresenta uma ilustração das estratégias de implementação do EPECSUS elencadas a seguir: 1 - articulação interna à EBSEH, para a definição e implementação de um modelo de gestão de pesquisas clínicas que harmonize etapas, atores, procedimentos e fluxos necessários à aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos projetos nos HUF; 2 - articulação intersetorial para o desenvolvimento e aprimoramento de competências técnicas e científicas em gestão e elaboração de projetos de pesquisa clínica; 3 - articulação intersetorial para a definição e implementação de mecanismos que contribuam para conferir celeridade ao processo de aprovação das pesquisas a serem realizadas no âmbito do Programa; 4 - articulação com órgãos públicos de fomento em ciência, tecnologia e inovação para a implementação de estratégias que assegurem a sinergia e o fortalecimento do Programa junto a outras iniciativas afins; 5 - articulação com órgãos e entidades afins de fomento à pesquisa clínica para o estabelecimento de parcerias que contribuam com a implementação e aprimoramento do Programa; e 6 - instituição do Comitê Gestor Intersetorial do Programa - CGPEC, instância colegiada, de caráter consultivo (EBSEH, 2014).

**Figura 1:** Estratégias de Implementação do Programa.



Fonte: Adaptação EPECSUS (2014).

Neste sentido, em maio de 2016, a EBSEERH lançou nacionalmente junto com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), o programa de Mestrado Profissional na área de pesquisa clínica. O programa tem como objetivo qualificar empregados públicos e servidores que atuam nos HUF. Sendo assim, ele contempla as intenções do EPECSUS, uma vez que irá formar profissionais para desenvolverem atividades qualitativas na área de estudos clínicos, nos Hospitais da rede EBSEERH. Sua principal característica versa no ensino acadêmico profissional, com ênfase no desenvolvimento de estratégias operacionais que permitam a disseminação do conhecimento junto à rede pública de saúde das cidades/regiões, onde os HU estejam sediados (EBSEERH, 2017).

### **2.3.3 Contexto do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF)**

Atualmente, no Brasil, 39 Hospitais Universitários estão sob a gestão da EBSEH. Entre eles encontra-se o HU-UNIVASF, localizado na cidade de Petrolina-PE. Este hospital foi inaugurado no ano de 2008 sob o nome Hospital de Urgências e Traumas e até julho de 2013, esteve sob administração da Prefeitura Municipal de Petrolina-PE. De agosto de 2013 até janeiro de 2015, foi administrado sob regime de convênio, firmado com o Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar (ISGH). Em fevereiro de 2015, ele passou a ser denominado Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF), o qual é gerenciado pela EBSEH.

O HU-UNIVASF consiste em uma unidade de referência para os 53 municípios da Rede Interestadual de Atenção à Saúde do Médio do Vale do São Francisco, compreendendo os Estados de Pernambuco-PE e Bahia-BA. Sua importância para a região se justifica por intermédio do contingente da população que atende (aproximadamente 1.902.373 habitantes). A prestação de serviços do HU-UNIVASF é ampla, além de prestar assistência à comunidade, é laboratório para atividades acadêmicas como um hospital escola, oferecendo campos de estágios/aulas práticas para estudantes dos cursos técnicos e superior e disponibilizando programas de residência médica e multiprofissional (PORTAL EBSEH/HU-UNIVASF/NOSSA HISTÓRIA, 2016). O HU-UNIVASF não dispõe de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), desta forma os projetos são submetidos ao CEP da UNIVASF.

A estrutura de governança do HU-UNIVASF é composta por Superintendência, Gerência Administrativa, Gerência de Atenção à Saúde e Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP). A GEP é fomentadora do planejamento e execução das ações de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão na instituição e encontra-se dividida em dois setores (Figura 2): o Setor de Gestão do Ensino (possui as Unidades de Gerenciamento de Atividades de Graduação e Ensino Técnico e a Unidade de Gerenciamento de Atividades de Pós-Graduação) e o Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT), responsável pelo gerenciamento das pesquisas desenvolvidas no HU-UNIVASF. Há também uma Unidade de Telesaúde (unidade de e-saúde) vinculada a GEP.

**Figura 2:** Organograma da Gerência de Ensino e Pesquisa do HU-UNIVASF.



Fonte: <http://www.ebserh.gov.br/web/hu-univasf/organograma>

### 3. JUSTIFICATIVA

Em agosto de 2016, foi divulgado o Relatório Parcial da Gerência de Ensino e Pesquisa do HU-UNIVASF, o qual apresenta dados de indicadores de desempenho e o planejamento estratégico relacionado a esta gerência. Neste relatório existe um indicador do número de projetos de pesquisas cadastrados com anuência da GEP, onde consta que no primeiro trimestre de 2016, foram cadastrados 18 projetos de pesquisa e no segundo trimestre esse número reduziu para 12 projetos de pesquisas cadastrados. Outro indicador de desempenho relevante é o número de registro de produção científica, criado com o intuito de acompanhar toda produção científica, registros de softwares e pedidos de patentes registrados pela GEP e/ou no Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da UNIVASF. No primeiro trimestre de 2016, foram feitos 10 registros entre produção científica, registros de softwares ou pedidos de patente e no segundo trimestre não houve registro (EBSERH, 2017).

Baseado nos dados desse relatório e sabendo-se que a GEP do HU-UNIVASF ainda não possui uma Unidade de Pesquisa Clínica, foram elencadas algumas ações estratégicas contempladas no planejamento estratégico desta gerência, tais como: I) implementar normas que regulamentem a política interna, fluxo e procedimentos das pesquisas dentro do HU-UNIVASF; II) criar grupo de suporte à Pesquisa no HU-UNIVASF (artigos científicos, trabalhos de conclusão de curso, dentre outros) com profissionais oriundos de diversas áreas; III) incentivar a nucleação de grupos de pesquisa no âmbito do HU-UNIVASF, captando servidores do HU potenciais líderes de grupos de trabalho para o incentivo a atividades de pesquisa. A consolidação destas ações estratégicas é o início para que a instituição alcance a implementação de uma unidade de pesquisa clínica.

O HU-UNIVASF não possui um sistema próprio de orientação, apoio e acompanhamento à pesquisa. O desenvolvimento deste estudo é pioneiro na região e seus resultados servirão como suporte à qualificação da área de pesquisa clínica local, como também dos profissionais do HU-UNIVASF.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GERAL**

Realizar o diagnóstico situacional das pesquisas desenvolvidas no HU-UNIVASF no período entre janeiro de 2015 a dezembro de 2016 e elaborar um programa de acompanhamento para projetos de pesquisas na instituição.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- a) Conhecer o perfil das pesquisas realizadas no HU-UNIVASF;
- b) Verificar os fluxos internos para pesquisas vigentes na instituição;
- c) Realizar um levantamento junto aos pesquisadores e colaboradores do HU-UNIVASF sobre as barreiras e os facilitadores para o desenvolvimento de pesquisas no Hospital;
- d) Elaborar material de orientações para pesquisadores;
- e) Elaborar material educativo para participantes de pesquisas.

## 5. MÉTODO

### 5.1 TIPO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, exploratório e descritivo que utilizou diferentes populações e amostras, incluindo revisão de projetos e entrevistas com pesquisadores.

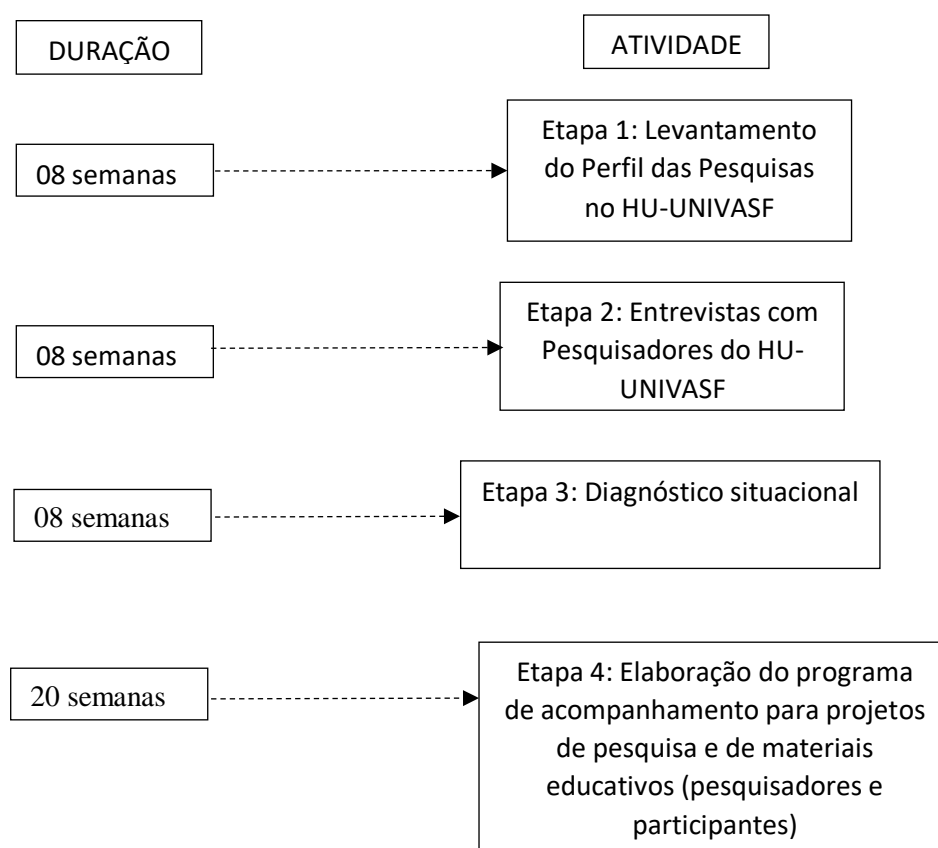
### 5.2 LOCAL DE REALIZAÇÃO

Este estudo foi realizado no HU-UNIVASF, em Petrolina-PE e no HCPA, em Porto Alegre-RS.

### 5.3 ETAPAS DO ESTUDO

O presente estudo foi realizado em quatro etapas (Figura 3). O projeto foi aprovado pelo CEP/HCPA (CAAE 64438817.6.1001.5327) e pelo CEP/UNIVASF (CAAE 64438817.6.2001.5196). As etapas iniciaram somente após a aprovação dos comitês de ética das instituições.

**Figura 3:** Desenho metodológico das etapas do estudo.





### Etapa 1

Com o objetivo de conhecer o perfil das pesquisas realizadas no HU-UNIVASF, foi realizado o levantamento das cartas de anuência emitidas pela Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) desde o início da gestão da EBSEH, em janeiro de 2015, até dezembro de 2016, bem como das cópias dos projetos finalizados e em andamento.

Os dados coletados nos documentos foram os seguintes: a) tipo da pesquisa, b) vínculo do pesquisador responsável com o HU-UNIVASF, c) duração da pesquisa, d) setor de realização do estudo, e) fonte dos dados coletados, f) área da pesquisa, g) delineamento da pesquisa, h) contato do pesquisador. Igualmente, foi realizada uma pesquisa documental sobre a existência de fluxos e diretrizes para pesquisas vigentes no HU-UNIVASF. Os dados foram coletados por meio de instrumento de coleta de dados específico para a pesquisa (Apêndice I) e compilados em um banco de dados no programa Microsoft Excel®. Os dados obtidos nesta etapa foram analisados por meio de estatística descritiva com uso de frequência e porcentagem. As pesquisadoras assinaram o termo de confidencialidade e sigilo da instituição.

### Etapa 2

Esta etapa objetivou conhecer as percepções dos pesquisadores sobre o atual contexto da pesquisa no HU-UNIVASF, isso significa dizer barreiras/facilitadores para o desenvolvimento de ações nessa área. Os procedimentos desta etapa compreenderam em:

a) Identificação de profissionais envolvidos com atividades de pesquisa no HU (a busca dos envolvidos foi realizada no próprio banco de dados formado na Etapa 1 deste estudo). Como critério de inclusão foi adotado ser funcionário do HU-UNIVASF, docente ou estudante de qualquer faculdade, credenciado à instituição no período da realização do estudo. Os participantes da etapa 2 eram funcionários e professores do HU-UNIVASF.

b) Contato por e-mail para agendamento da entrevista.

c) Realização de entrevista individual com os pesquisadores, seguindo um roteiro de três perguntas abertas (Apêndice II). As entrevistas foram realizadas com uma duração aproximada de 20 minutos, gravadas em áudio e transcritas para análise de conteúdo baseado no método de Bardin (2004). Somente a equipe de pesquisa teve acesso às entrevistas gravadas (áudio) que posteriormente foram codificadas. A recepção dos participantes teve como base as salas 01 e 03 do HU-UNIVASF,

destinadas à realização de reuniões e atividades de ensino e pesquisa. Essas salas possuíam espaço adequado, equipadas com mesas, cadeiras, computadores, ar condicionado e no corredor há bebedores e banheiros para garantir a privacidade dos participantes, evitando constrangimentos aos entrevistados. Os participantes foram informados sobre os procedimentos do estudo e assinaram o TCLE (Apêndice III).

d) Análise das respostas da entrevista semiestruturada foi realizada segundo a técnica de análise de conteúdo de Bardin (2004). O conteúdo das respostas das entrevistas foi analisado seguindo as etapas de pré-análise, exploração do material, tratamento dos dados, inferência e interpretação. A técnica consiste em descobrir os núcleos de sentido cuja frequência ou presença faça sentido para o objetivo de análise escolhido. Os dados foram avaliados e classificados em unidades de significados, possibilitando a construção de categorias e subcategorias. Estes dados foram armazenados e avaliados no software de análise qualitativo QSR NVivo® versão 10.

### Etapa 3

O conjunto de dados obtidos nas Etapas 1 e 2 foi analisado e a partir da avaliação foi elaborado um diagnóstico situacional sobre as pesquisas no HU-UNIVASF, desde o início da gestão da EBSEH (janeiro de 2015), até dezembro de 2016. Os resultados obtidos serviram como fundamentação à estruturação de um conjunto de boas práticas composto por 05 Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e 02 materiais informativos, as quais podem qualificar futuros procedimentos na área, bem como instituir uma cultura organizacional em pesquisa clínica na instituição.

### Etapa 4

As ações desta fase incidiram na elaboração de um programa de acompanhamento para projetos de pesquisa do HU-UNIVASF, o qual será direcionado aos gestores e colaboradores da instituição. O programa é composto pelas seguintes informações disponibilizadas como procedimentos operacionais padrão (POP): análise de projetos de pesquisa, avaliação dos materiais de divulgação e recrutamento de participantes, avaliação de relatório parcial e final, notificação de eventos adversos e atualização de materiais de orientação para pesquisadores e para participantes de pesquisa.

Foi realizada uma revisão bibliográfica sobre o tema “boas práticas clínicas” que serviu de embasamento teórico para o material produzido. A mestrandanda também realizou visita técnica ao Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do HCPA e ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do HCPA para verificar como se dá o acompanhamento dos projetos de pesquisa na instituição. Estas visitas ocorreram durante a realização do estágio da pesquisadora no Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do HCPA. Nestas visitas foram observados os modelos de fluxos, rotinas, protocolos e materiais informativos utilizados na unidade de referência. As pesquisadoras se comprometeram em fazer uma utilização adequada das informações as quais tiveram acesso, assinando o Termo de Compromisso para Utilização de Dados Institucionais.

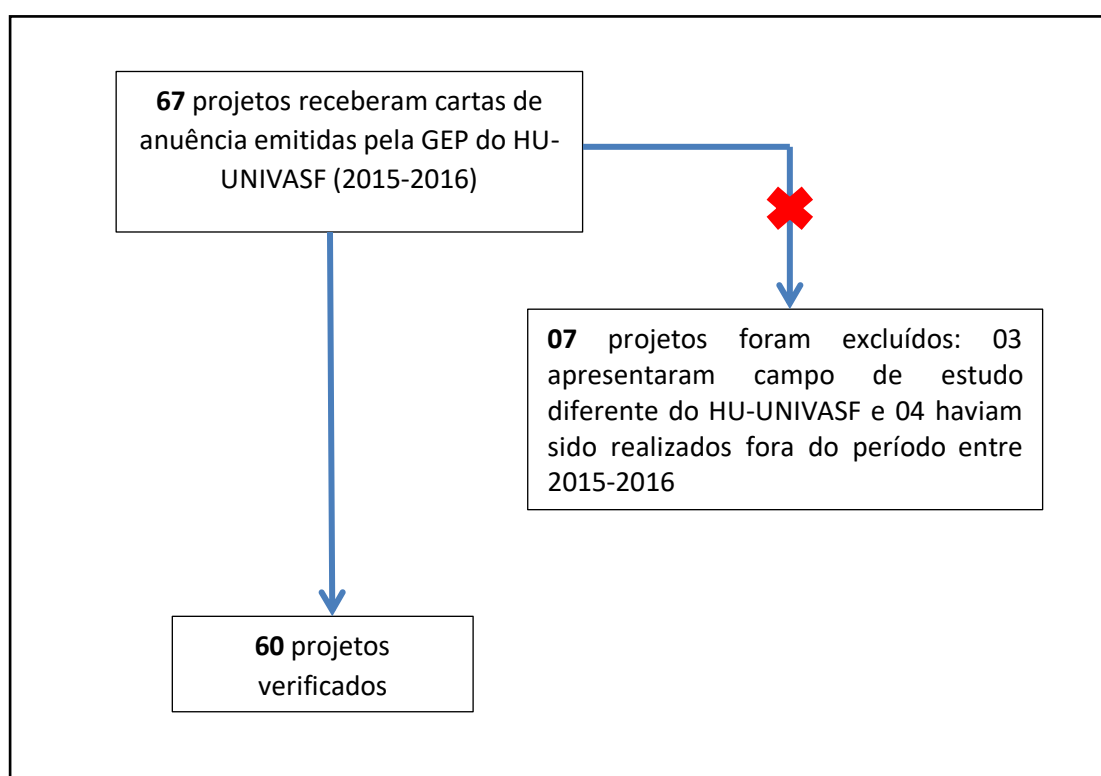
Nesta etapa também foram elaborados dois materiais educativos direcionados aos pesquisadores e aos participantes de pesquisas da instituição. A confecção desses materiais foi realizada com base de documentos de referência como a Resolução CNS 466/12, Documento das Américas de Boas Práticas Clínicas e Cartilha do Participante em Pesquisa/CONEP.

## 6. RESULTADOS

### Etapa 1 - Perfil das pesquisas realizadas no HU-UNIVASF

No período entre 2015-2016, 67 projetos receberam cartas de anuência emitidas pela Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HU-UNIVASF. Desses, 07 projetos foram excluídos por não atenderem os critérios de inclusão da pesquisa, pois 04 foram realizados fora do período entre 2015-2016 e 03 apresentaram o campo de estudo diferente do HU-UNIVASF. Sendo assim, 60 estudos foram verificados neste projeto. A Figura 4 apresenta o processo de inclusão e exclusão de estudos da pesquisa.

**Figura 4:** Diagrama do processo de inclusão de projetos desenvolvidos no HU-UNIVASF (2015-2016).



Fonte: Elaborada pela autora.

Na coleta de dados desta etapa, foi verificado que a instituição possui atualmente um fluxo de solicitação de carta de anuência online, disponível no site da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HU-UNIVASF, no endereço eletrônico <http://gepehuunivasf.wixsite.com/index/solicitacoes-a-gep>, o qual funciona de forma ágil. Este sistema foi bastante elogiado nas entrevistas realizadas com pesquisadores posteriormente descritas na Etapa 2.

Em relação aos tipos de pesquisas realizadas no HU-UNIVASF, 83,3% (50/60) dos projetos apresentaram caráter acadêmico e 16,7% (10/60) eram projetos de extensão (Tabela 1). Não foram identificadas pesquisas clínicas patrocinadas pela indústria farmacêutica.

Tabela 1: Distribuição dos projetos realizados no HU-UNVASF (2015-2016), segundo tipo de pesquisa.

<b>Tipo de Pesquisa</b>	<b>Frequência</b>	<b>Porcentagem</b>
<b>Acadêmica</b>	50	83,3%
<b>Extensão</b>	10	16,7%
<b>Total</b>	60	100%

Fonte: Elaborada pela autora.

Em se tratando da análise sobre o vínculo dos pesquisadores que desenvolveram projetos no HU-UNIVASF (2015-2016), verifica-se que 45% dos projetos (27/60) foram realizados por docentes da UNIVASF (DUNIVASF), 31,7% (19/60) por docentes da Universidade Estadual de Pernambuco (DUPE), 5% das pesquisas (3/60) estiveram sob a responsabilidade de docentes externos (DEX) e 18,3% (11/60) por funcionários do HU-UNIVASF (FHU) (Tabela 2). Ressalta-se o dado de que 81,7% dos pesquisadores responsáveis pelos projetos são docentes.

Tabela 2: Distribuição do vínculo do pesquisador responsável pela execução de projetos no HU-UNIVASF (2015-2016).

<b>Vínculo do pesquisador responsável</b>	<b>Frequência</b>	<b>Porcentagem</b>
<b>DUNIVASF</b>	27	45%
<b>DUPE</b>	19	31,7%
<b>DEX</b>	3	5,0%
<b>FHU</b>	11	18,3%
<b>TOTAL</b>	60	100%

Legenda: DUNIVASF-Docente da UNIVASF, DUPE-Docente UPE, DEX-Docente Externo, FHU-Funcionário HU-UNIVASF.

Fonte: Elaborada pela autora.

Os resultados da análise estatística sobre a relação entre a natureza dos projetos e o delineamento da pesquisa são apresentados na Tabela 3. Observa-se a supremacia de estudos com corte transversal 86,7% (52/60), seguidos por relato de caso, 5% (3/60). As pesquisas de graduação e residência se destacaram na realização dos estudos, fundamentalmente, com base transversal, representando respectivamente 58,3% (35/60) e 16,7% (10/60) do total de projetos executados, entre 2015-2016, no HU-UNIVASF.

Tabela 3: Tabulação cruzada entre natureza da pesquisa e delineamento da pesquisa dos projetos realizados no HU-UNIVASF (2015-2016).

Natureza da Pesquisa	Delineamento da Pesquisa (DP)						
		CC	COO	ECR	TRANS	RC	TOTAL
<b>GRADUAÇÃO</b>	Frequência	2	1	1	35	2	41
	% em DP	4,9%	2,4%	2,4%	85,4%	4,9%	100%
<b>RESIDÊNCIA</b>	Frequência	0	0	0	10	0	10
	% em DP	0,0%	0,0%	0,0%	100%	0,0%	100%
<b>ESPECIALIZAÇÃO</b>	Frequência	0	0	0	1	1	2
	% em DP	0,0%	0,0%	0,0%	50%	50%	100%
<b>MESTRADO</b>	Frequência	0	0	1	4	0	5
	% em DP	0,0%	0,0%	20%	80%	0,0%	100%
<b>ESTUDO MULTICÊNTRICO</b>	Frequência	0	0	0	2	0	2
	% em DP	0,0%	0,0%	0,0%	100%	0,0%	100%
<b>TOTAL</b>	Frequência	2	1	2	52	3	60
	% em DP	3,3%	1,7%	3,3%	86,7%	5%	100%

Legenda: CC= Caso-Controle; COO= Coorte; ECR= Ensaio Clínico Randomizado; TRANS= Transversal; RC= Relato de Caso.

Fonte: Elaborada pela autora.

Dentre as áreas de pesquisa (Gráfico 1), a Enfermagem apresentou 35% (21/60), o que significa o maior número de projetos. As áreas de Fisioterapia e Farmácia desenvolveram, igualmente, 15% (9/60) do quantitativo das pesquisas, enquanto a Medicina e a área Multiprofissional executaram 13,3% (8/60), seguido pela área da Psicologia com 8,4% (5/60).

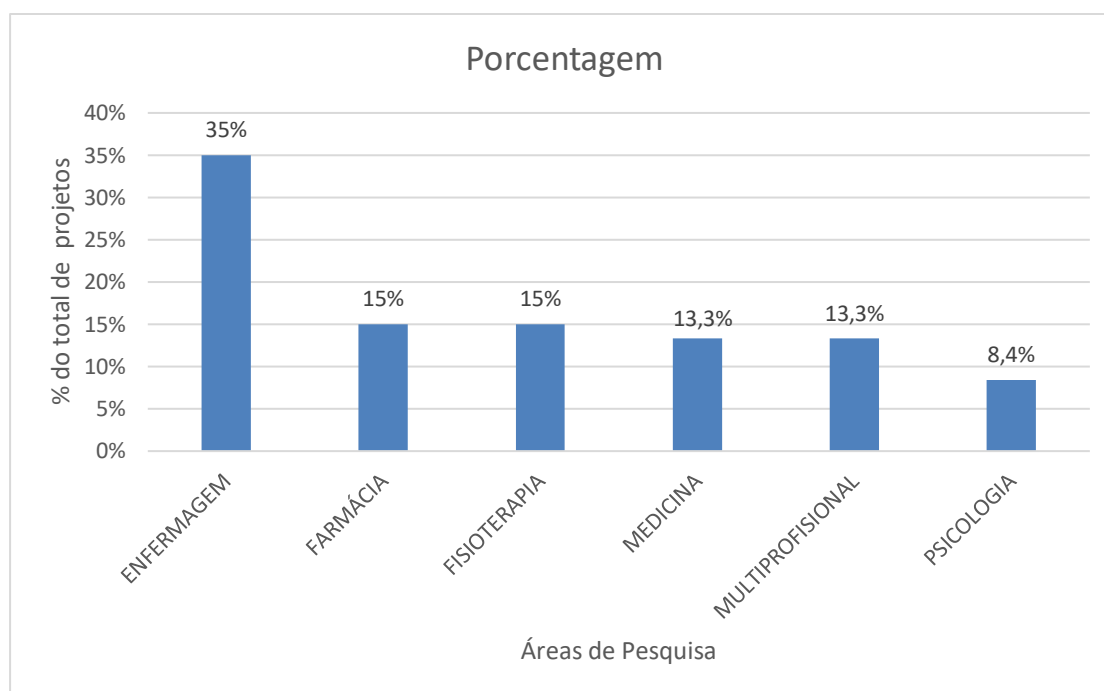


Gráfico 1: Projetos de pesquisa executados no HU-UNIVASF no período 2015-2016 por área de pesquisa.

Foram identificados oito locais de realização de projetos de pesquisa no HU-UNIVASF entre 2015-2016 (Tabela 4). De acordo com a análise dos dados, observa-se que o setor com o maior número de estudos foi a Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), com 37% (22/60) dos projetos, seguido pela Emergência (EME) com 27% (16/60) das investigações. Entre as Enfermarias, a Clínica Médica se sobressaiu por ter sido campo de estudo em 13% (8/60) dos projetos. Ressalta-se que um projeto pode ter sido realizado em mais de um setor, necessitando ser contabilizado cada setor em que houve coleta de dados, intervenção ou entrevista.

Tabela 4: Frequência de setores de realização de estudos no HU-UNIVASF (2015-2016).

<b>Setor de realização</b>	<b>Frequência</b>
<b>UTI</b>	22
<b>CM</b>	8
<b>CC</b>	6
<b>CO</b>	6
<b>CECIR</b>	4
<b>REAB</b>	5
<b>EME</b>	16
<b>FAR</b>	2
<b>OUT</b>	13

Legenda: UTI=Unidade de Terapia Intensiva, CM= Clínica Médica, CC=Clinica Cirúrgica, CO=Clinica Ortopédica, CECIR=Centro Cirúrgico, REAB=Reabilitação, EME=Emergência, FAR=Farmácia, OUT=Outros setores (administrativos, nutrição, psicologia, serviço social, ambulatórios).

Fonte: Elaborada pela autora.



Em relação ao tempo de duração das pesquisas, observa-se no Gráfico 2, que 33,33% (20/60) foram realizadas em um período de 4 a 6 meses. Apenas uma pesquisa teve um período de realização maior, com duração de 26 meses.

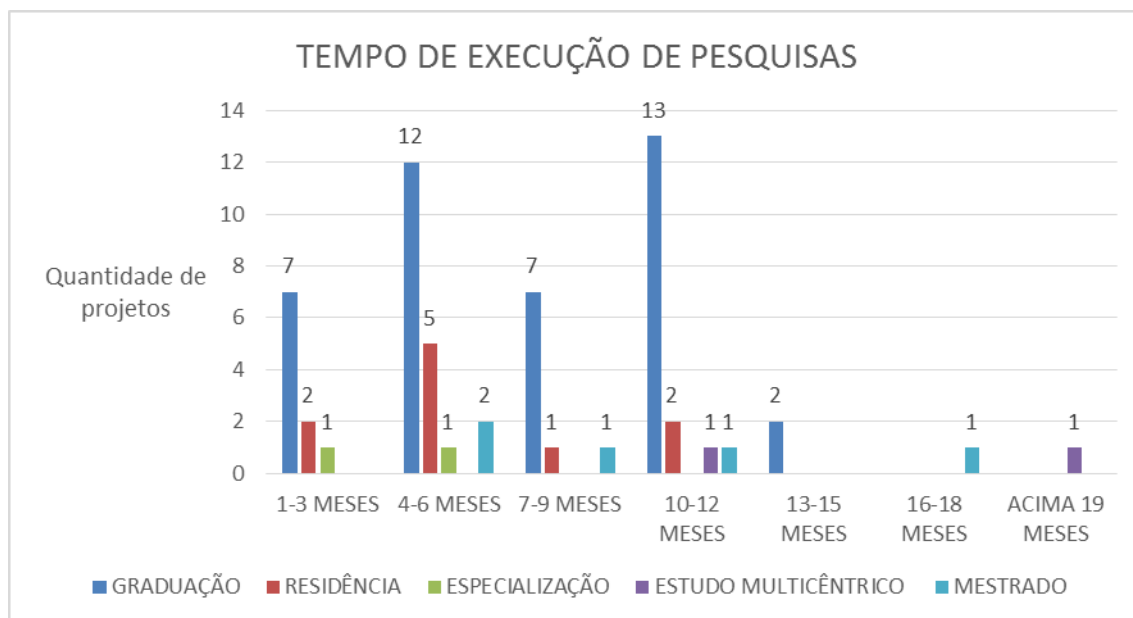


Gráfico 2: Tempo de execução dos projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF no período 2015-2016.

A Tabela 5 mostra a relação entre a fonte dos dados e as áreas do conhecimento humano. Observa-se que entrevistas com profissionais constituíram 52,7% (10/19) da fonte dos dados de projetos da área de Enfermagem. As informações colhidas por Fisioterapeutas também ocorreram por meio de entrevistas, 41,7% (5/12), contudo realizadas com pacientes do HU-UNIVASF. Projetos que envolveram coleta de dados institucionais se sobressaíram nas áreas da Farmácia e Multiprofissional, representando 28,6% (4/14) dos estudos dessas áreas. Alguns projetos tiveram mais de uma fonte de dados.

Tabela 5: Tabulação cruzada entre a fonte dos dados e área de realização dos estudos realizados no HU-UNIVASF(2015-2016)

Fonte Dados (FD)	Área de Pesquisa							
		ENF	FAR	FIS	MED	PSI	MULT	TOTAL
<b>DADOS INSTITUCIONAIS</b>	Frequência	4	4	1	1	0	4	14
	% em FD	28,6%	28,6%	7,1%	7,1%	0%	28,6%	100%
<b>ENTREVISTA-PACIENTES/FAMILIARES</b>	Frequência	3	1	5	0	1	2	12
	% em FD	25%	8,3%	41,7%	0%	8,3%	16,7%	100%
<b>ENTREVISTA-PROFISSIONAIS/ESTUDANTES</b>	Frequência	10	0	0	2	5	2	19
	% em FD	52,7%	0%	0%	10,5%	26,3%	10,5%	100%
<b>PRONTUÁRIOS</b>	Frequência	7	6	8	5	0	2	28
	% em FD	25%	21,4%	28,6%	17,9%	0%	7,1%	100%

Fonte: Elaborada pela autora.

Etapa 2 – Percepções dos pesquisadores sobre o atual contexto da pesquisa no HU-UNIVASF

Após levantamento realizado na Etapa 1, foram realizadas tentativas de contato com 16 pesquisadores. Sendo que 06 possíveis entrevistados não atenderam ao contato telefônico ou não estavam disponíveis na cidade para agendamento da entrevista. Desta forma, foram realizadas 10 entrevistas com pesquisadores responsáveis por estudos no HU-UNIVASF no período de 2015 e 2016 que compuseram a amostra desta etapa.

Quadro 1: Barreiras na realização de pesquisas no HU-UNIVASF (2015-2016)

<b>CATEGORIA</b>	<b>SUBCATEGORIAS</b>	<b>TRECHOS</b>
<b>Barreiras</b>	Sistema informatizado (r=7)	<i>“ele foi o grande problema que houve na minha fase de coleta de dados. Ele não trazia dados confiáveis, trazia dados divergentes”E1</i>
	Registro (r=7)	<i>“eu vivenciei foi a dificuldade na coleta de dados secundários devido ao preenchimento insuficiente de informações em prontuários, falta de registro nas evoluções, inconsistências de informações”E2</i>
	Assistência (r=4)	<i>“os trabalhadores de enfermagem no setor de urgência, pela característica do trabalho na emergência, houve pouca disponibilidade dos profissionais a responder questionários de pesquisa”E3</i>
	Funcionário Pesquisador (r=2)	<i>“a falta de tempo para pesquisa na nossa carga horária semanal, uma vez que somos um hospital de ensino”E4</i>
	Convênio com UNIVASF (r=4)	<i>“faltam alunos junto com a gente para contribuir, não temos alunos inseridos no hospital, falta esse intercâmbio entre o colegiado do curso na universidade e o hospital”E4</i>
	Espaço físico reservado (r=1)	<i>“a falta de espaço físico privativo para realização de entrevistas”E8</i>

Legenda: E = entrevistado, r = repetições no discurso dos entrevistados.

Fonte: Elaborado pela autora.

Nas respostas da primeira pergunta “*Na sua opinião, quais são as barreiras para realização de pesquisas no HU-UNIVASF?*”, foram identificadas 06 subcategorias associadas a categoria barreiras (Quadro 1). Na subcategoria, sistema informatizado, os problemas de falta de dados e de registro foram os mais citados entre os entrevistados. Emergiram também citações sobre preenchimento insuficiente, inconsistência e não confiabilidade dos dados. O trecho apresentado abaixo expressa essas dificuldades enfrentadas pelo pesquisador:

*“Acho que sistematização, a organização, a completude dos dados de prontuário poderia ser melhor, porque para quem precisa trabalhar com dados secundários falta muita informação tanto no sistema como nos prontuários, isso é algo que eu acredito que o hospital precisa aprimorar.” E7*

Quadro 2: Facilitadores elencados pelos pesquisadores do HU-UNIVASF (2015-2016)

<b>CATEGORIA</b>	<b>SUBCATEGORIAS</b>	<b>TRECHOS</b>
<b>Facilitadores</b>	Sistema informatizado (r=5)	<i>“a facilidade de coleta de dados pelo processo de informação através dos sistemas de gestão de dados como o AGHU, SAHU, existe uma tecnologia de informação muito forte”E10</i>
	Acesso (r=11)	<i>“Outra facilidade que posso citar é o fato do ter gerentes que são servidores da UNIVASF cedidos para o hospital acho que isso ajuda e não causar entraves na execução das pesquisas”E7</i>
	Equipe Multiprofissional (r=4)	<i>“as equipes dos setores que se mostram muito confortáveis e colaborativas na condução, orientação e liberação de acesso”E6</i>
	Gerência de Ensino e Pesquisa (r=9)	<i>“a informatização para solicitação de carta de anuência, facilitou muito, foi um avanço significativo”E8</i>

Legenda: E = entrevistado, r = repetições no discurso dos entrevistados; AGHU=Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários; SAHU=Sistema Ambulatorial para Hospitais Universitários.

Fonte: Elaborado pela autora.

Ao analisar as respostas da pergunta 2 “*Na sua opinião, quais são os facilitadores para realização de pesquisas no HU-UNIVASF*”, observa-se que a subcategoria, acesso, foi a mais referida, seguida da subcategoria, Gerência de Ensino e Pesquisa (Quadro 2). Esses facilitadores são evidenciados no trecho a seguir:

*“acessibilidade aos diversos setores, por sermos um hospital de pequeno porte, conseguimos ter acesso às diversas especialidades médicas, fácil acesso a GEP e aos órgãos fomentadores de pesquisas” E10*

Quadro 3: Incentivos para realização de pesquisas no HU-UNIVASF

<b>CATEGORIA</b>	<b>SUBCATEGORIAS</b>	<b>TRECHOS</b>
<b>Incentivos</b>	Educação (r=23)	<i>“eu acho que seria válido um evento que pudesse juntar as pesquisas que foram realizadas no hospital, isso poderia ser apresentado aos profissionais do próprio hospital e que fossem também convidados profissionais e pesquisadores externos aqui da região” E5</i>
	Qualidade (r=4)	<i>“porque os processos de trabalho do hospital hoje não são uniformes, existem muitas diferenças entre as unidades de internação, então isso dificulta na observação e na coleta de dados na pesquisa” E2</i>
	Grupos de Pesquisa (r=9)	<i>“poderia haver um incentivo para que os profissionais façam parte de grupos de pesquisas da universidade, assim a instituição que carece de dados poderia utilizar dos resultados dessas pesquisas nesses setores demandantes” E7</i>

Legenda: E = entrevistado, r = repetições no discurso dos entrevistados.

Fonte: Elaborado pela autora.

Na terceira pergunta aos entrevistados “*O que a Instituição pode fazer para incentivar a realização de pesquisas clínicas no HU-UNIVASF?*”, os discursos foram agrupados em 3 principais subcategorias: educação, qualidade e grupos de pesquisa (Quadro 3). Na subcategoria educação, as sugestões mais mencionadas foram incentivo profissional, hospital escola, produção científica, comunicação, intercâmbio, diálogo, editais e premiações, como exemplificado nos trechos:

*“principal seria despertar os colaboradores para unir assistência e pesquisas e torná-los aptos para fazer pesquisas dentro na instituição, trazendo grandes resultados para a rede EBSEH”E10*

*“É preciso que o hospital fomenta e incentive os profissionais a desenvolverem projetos de pesquisa, de extensão e realizarem produção científica”E1*

### Etapa 3 – Diagnóstico Situacional

Diante dos resultados obtidos nas Etapas 1 e 2, foi possível avaliar o perfil das pesquisas realizadas na instituição no período do estudo, analisar os discursos das entrevistas aos pesquisadores, investigar os fluxos internos existentes na instituição para então, elencar estratégias na construção de um conjunto de documentos que atendessem as necessidades atuais do HU-UNIVASF na melhoria organizacional, em acordo com o gerente da GEP.

Em relação aos discursos das entrevistas evidenciou-se nas sugestões e dificuldades dos pesquisadores que são funcionários do HU-UNIVASF a necessidade de incentivos por parte da instituição que favoreçam a estes profissionais a realizarem estudos, tais como editais internos, padronização dos fluxos, orientação ao pesquisador, carga horária para reuniões de grupos de pesquisas e divulgação dos resultados.

Percebe-se que, prioritariamente, as pesquisas realizadas apresentam caráter acadêmico, de cursos de graduação, sendo o pesquisador principal docentes de universidades federal e estadual, e área de maior interesse a enfermagem, e o setor mais investigado a UTI.

Diante do exposto, foi elaborado o produto que poderá ser implementado pela Gerência de Ensino e Pesquisa do HU-UNIVASF.

#### Etapa 4 – Elaboração do produto

Nesta fase, foram elaborados três documentos que compõem o produto final desta dissertação, direcionados a diferentes públicos: gestores e funcionários, pesquisadores e participantes de pesquisas do HU-UNIVASF.

Documento 1: Programa de acompanhamento para projetos de pesquisas no Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF)

Documento 2: Guia de Orientações para pesquisadores do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF)

Documento 3: Material Informativo para os participantes de Pesquisas

## 7. PRODUTOS DA DISSERTAÇÃO

### 7.1 – DESCRIÇÃO

Foram elaborados três documentos, apresentados em anexos, que compõem o produto final desta dissertação:

Documento 1: Programa de acompanhamento para projetos de pesquisas no Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF)

O Programa de Acompanhamento para Projetos de Pesquisa foi elaborado com a finalidade de estabelecer procedimentos operacionais padrão (POPs) para avaliação e acompanhamento de projetos de pesquisa a serem desenvolvidos na instituição. O POP são documentos que têm o objetivo de uniformizar processos e minimizar a ocorrência de desvios na execução de tarefas fundamentais para a qualidade dos serviços, independente do profissional que as executem.

O programa é composto por POP sobre análise de projetos de pesquisa, avaliação dos materiais de divulgação e recrutamento de participantes, avaliação de relatório parcial e final, notificação de eventos adversos e atualização de materiais de orientação para pesquisadores e para participantes de pesquisa. A Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HU-UNIVASF é a responsável por garantir a implementação e manutenção do Programa de Acompanhamento através do Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT).

O HU-UNIVASF não possui um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) próprio. Contudo, sendo um hospital de ensino, a instituição apresenta uma grande demanda para realização de pesquisas acadêmicas, tais como TCCs de graduação, especialização, mestrado, doutorado e projetos de extensão. Sendo assim, é necessário que esses projetos sejam acompanhados durante a sua execução. A instituição também tem o interesse de implementar uma Unidade de Pesquisa Clínica. Com o funcionamento desta Unidade, futuramente, pesquisas patrocinadas também serão realizadas na instituição.

O programa de acompanhamento para projetos de pesquisa foi elaborado com base nas características e estrutura atual do HU-UNIVASF. E poderá ser utilizado como uma referência para outras unidades da rede EBSEH.

Estão listados abaixo os POP disponibilizados no Programa:

POP 1 - Procedimento Operacional Padrão para análise de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF e emissão de carta de anuência



POP 2 - Procedimento Operacional Padrão para avaliação dos materiais de divulgação e recrutamento de participantes de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF

POP 3 - Procedimento Operacional Padrão para avaliação de relatório parcial e final de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF

POP 4 - Procedimento Operacional Padrão para notificação de eventos adversos ocorridos em projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF

POP 5 - Procedimento Operacional Padrão para atualização de materiais de orientação para pesquisadores e participantes de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF

Documento 2: Guia de Orientações para pesquisadores do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF)

O Guia de Orientações para pesquisadores do HU-UNIVASF foi elaborado em formato de livreto e tem como finalidade orientar os pesquisadores quanto aos encaminhamentos necessários para o desenvolvimento de projetos de pesquisa no hospital universitário e aos deveres associados.

Abrange todos os pesquisadores que tenham intenção em desenvolver projetos de pesquisa no HU-UNIVASF, sejam alunos de graduação, residência, pós-graduação *lato e stricto sensu*, docentes da UNIVASF e de outras instituições, assim como funcionários do HU-UNIVASF.

Foram incluídos dez itens com orientações indispensáveis para os pesquisadores:

1. Submissão de projetos de pesquisa
2. Divulgação do projeto de pesquisa e recrutamento de participantes
3. Processo de consentimento livre e esclarecido
4. Encaminhamento de relatórios parcial/final
5. Notificação de eventos adversos
6. Utilização de dados de prontuário/ bases de dados institucionais
7. Utilização de material biológico
8. Documentos de referência em pesquisa em saúde
9. Sites de interesse
10. Deveres dos pesquisadores

### Documento 3: Material Informativo para os participantes de Pesquisas

O material informativo para os participantes foi elaborado em formato de folder. O conteúdo foi disponibilizado em linguagem simples, como perguntas e respostas para facilitar a leitura:

1. O participante de pesquisa
2. É preciso pagar para participar de uma pesquisa?
3. O participante de pesquisa é remunerado?
4. O que é o TCLE?
5. O TCLE pode ser levado para casa antes de aceitar e assinar?
6. Benefícios
7. E quanto aos “riscos” da pesquisa?
8. Desistência da participação
9. As informações do participante são divulgadas?
10. Em caso de dúvidas ou intercorrências, a quem procurar?

### 7.2 - APLICABILIDADE DO PRODUTO

O produto surgiu de uma demanda da GEP do HU-UNIVASF, após algumas reuniões com esta gerência, onde foram elencadas as necessidades específicas para o hospital. Os documentos elaborados servirão para a realização de um acompanhamento adequado dos projetos pelos funcionários dos setores vinculados à pesquisa, bem como para orientação dos pesquisadores na condução dos estudos e esclarecimentos para os participantes de pesquisas. A implementação deste programa será de grande relevância para a instituição devido ao fato do HU-UNIVASF apresentar intenções em futuramente estruturar um CEP próprio e criar uma unidade para execução de pesquisas clínicas na instituição.

### 7.3 - INSERÇÃO SOCIAL

Após levantamento dos défcits da instituição no âmbito das pesquisas científica e clínica, em consonância com as estratégias de implementação do EPECSUS, o Programa de Acompanhamento para Projetos de Pesquisa propõe estabelecer um fluxo interno para as pesquisas desenvolvidas no HU-UNIVASF, contribuindo para o desenvolvimento científico, tecnológico e formação profissional em saúde. Os resultados deste projeto serão divulgados à comunidade científica por um artigo e outros meios de divulgação, tais como intranet e no site do HU-UNIVASF.

## 8. DISCUSSÃO

Conforme apresentado na Figura 4, foram verificados 67 projetos que receberam cartas de anuência pela GEP do HU-UNIVASF. Entretanto, 7 projetos foram excluídos por não apresentarem como campo de estudo o HU-UNIVASF ou por terem sido realizados fora do período de 2015-2016. Desta forma, foram verificados 60 projetos.

A pesquisa universitária é a que melhor estabelece integrações entre o desempenho científico e técnico dos educandos, além das sutilezas em sua vida profissional. A produção acadêmica é o seu produto (COLLINS, 2001). Em relação ao tipo de pesquisa, apresentados na Tabela 1, os projetos foram estratificados em duas categorias, sendo elas, acadêmica e extensão. Segundo Saviani (1987), a pesquisa de extensão significa a articulação da universidade com a sociedade com o objetivo de que o conhecimento novo que ela produz pela pesquisa se difunda pelo ensino e não fique restrito aos seus muros. Conforme Cesar (2013), as ações promovidas pela extensão universitária objetivam o acesso da comunidade aos saberes científicos, filosóficos, culturais e tecnológicos, que confere um caráter dialógico à relação entre as duas. Sendo assim, devido a relevante quantidade de pesquisa de extensão, optou-se em pontuar separadamente esses dados que corresponderam a 16,7% do total de projetos (10/60).

O fato geográfico do HU-UNIVASF estar fisicamente localizado no campus de saúde da UNIVASF promove certa facilidade no desenvolvimento dos projetos de extensão no hospital. De igual maneira, contribui para que na maioria dos projetos os pesquisadores principais sejam docentes da UNIVASF, 45%, conforme apresentado na Tabela 2, seguido de docentes da Universidade Estadual de Pernambuco (UPE), 31,7%.

Em relação às áreas de pesquisa, a Enfermagem alcançou o maior número de projetos no período, correspondendo a 35%, seguida pelas áreas de Farmácia e Fisioterapia com 15% cada uma, segundo apresentado no gráfico 1. Importante ressaltar que o curso de Enfermagem é oferecido por duas universidades públicas da região do Vale do São Francisco, a UNIVASF e a UPE e uma faculdade particular.

O HU-UNIVASF é referência de atendimento em politraumatismos, neurologia e neurocirurgia (alta complexidade), traumato-ortopedia (alta complexidade), cirurgia bucomaxilofacial, cirurgia geral, cirurgia plástica reparadora, cirurgia vascular e clínica médica. No ano de 2016, segundo o Boletim de Produção Assistencial do HU-UNIVASF, foram realizadas 5.542 internações por acidentes com transportes terrestres por diferentes naturezas, incluindo colisões, atropelamento e capotamento; 4.568 cirurgias, sendo 2.032

cirurgias de urgência e o setor de reabilitação realizou 3.324 atendimentos (EBSERH/HU-UNIVASF/NOSSAHISTORIA). Diante destes números apresentados, explicam-se os dados levantados neste estudo onde se evidenciou que 37% dos projetos de pesquisa foram realizados na UTI, seguidos da Emergência com 27%.

Foram realizadas tentativas de contato para entrevista com 16 pesquisadores principais escolhidos por conveniência, buscando uma heterogeneidade no grupo. Foram realizadas 10 entrevistas que incluíram pesquisadores da UNIVASF, UPE e funcionários do HU-UNIVASF, das áreas de enfermagem, fisioterapia, farmácia, psicologia, educação física, e biologia, sobre a percepção destes a respeito dos facilitadores, barreiras e formas de incentivo à pesquisa no HU-UNIVASF, conforme apresentadas em sessão anterior nos quadros 1, 2 e 3.

Os discursos das entrevistas revelam que, nas pesquisas desenvolvidas por docentes da UNIVASF e docentes da UPE, o sistema informatizado, a falta de consistência dos dados e a falta de padronização de processos na instituição foram elencados como barreiras, fato que justifica um dos produtos propostos nesta dissertação, os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs). Entende-se que o POP deve ser escrito de forma detalhada para a obtenção da uniformidade, seja em atividades administrativas ou assistenciais, cada documento deverá fazer parte de uma relação padrão da instituição (BARBOSA et al, 2011).

Interessante ressaltar que o “sistema informatizado” foi identificado como barreira e também como facilitador, fato este justificado por apresentar um layout de fácil manuseio e autoexplicativo. Contudo não é utilizado de forma adequada e sistemática para registro das informações pelos colaboradores do hospital. Os dados corroboram com estudo de Farias (2011) sobre a adoção de prontuário eletrônico que revelou ser uma inovação que permite a reorganização administrativa e logística, pelos mecanismos de controle presentes, o controle de trabalho, controle de custos e controle de informações, como também se verificou que a percepção dos profissionais foi positiva em relação ao desempenho na assistência hospitalar.

Considerando os hospitais universitários (HU), como locais de experimentação de novas tecnologias e procedimentos, de prestação de serviços de alta complexidade e ainda de formação e educação permanente dos profissionais da área da saúde é fácil reconhecê-los como instituições indispensáveis ao sistema de saúde do país (ARAÚJO & LETA, 2014). Tal importância é destacada na definição do MEC ao descrever os HUs como centros de formação de recursos humanos, de desenvolvimento de tecnologias na área de saúde e de prestação de serviços à população, locais de aprimoramento do atendimento assim como de elaboração de

protocolos, características que garantem a estas instituições os “maiores padrões de eficiência à disposição do Sistema Único de Saúde” (BRASIL, 2012).

A definição oficial de HU deixa claro que o compromisso dessa instituição não está somente na assistência e no ensino, mas também na pesquisa. Entretanto, estudo realizado por Araújo e Leta (2014) da UFRJ em 13 HUs, onde foram entrevistados os gestores de instituições em diferentes regiões do Brasil, mostrou que a atividade de assistência ocupa maior destaque nos HUs da rede federal, sendo o binômio ensino e assistência ainda forte norteador dentro dessas instituições. Fica claro, portanto, que embora a tripla missão (ensino, pesquisa e assistência) esteja presente na maioria das missões dos HUs e na definição oficial do MEC, ela ainda não foi, de fato, introjetada na prática da maioria das instituições. Os discursos analisados no HU-UNIVASF em relação às barreiras e às sugestões, apresentadas nos quadros 1 e 3, corroboram com o estudo dos pesquisadores da UFRJ, uma vez que ambos elecanram a falta de estrutura para pesquisa, a falta de financiamento, o processo de contratualização e a demanda assistencial também como fatores que dificultam a realização de pesquisa nos hospitais.

Dentre as diversas barreiras foram citadas nos discursos dos pesquisadores do HU-UNIVASF a necessidade de maior interação dos serviços do HU com os departamentos da universidade, investimento em pesquisa e divulgação dos resultados de estudos na comunidade científica por meio de convênio com a UNIVASF, conforme apresentado no quadro 1. Os dados corroboram com revisão integrativa desenvolvida por Gonçalves (2015) na qual demonstra que metade das 16 produções acadêmicas em HUs possuíam temática voltada para a gestão, principalmente das formas de melhoria do processo organizativo das instituições, por meio da análise dos indicadores do desempenho dos HUs. Em uma outra análise retrospectiva do ensino e sua relação com um HU, realizado por Carlos, Germano e Padilha (2015), os autores salientam que é importante, para o amadurecimento, analisar a relação entre Departamento (ensino) e Hospital (serviço), devendo-se reconhecer as diferenças que geram entraves no processo acadêmico e procurar medidas para solucionar esses problemas, tais como: capacitação pedagógica dos profissionais, o que acaba por aproximar os profissionais dos acadêmicos e promove a educação continuada com esses profissionais.

Considerando-se que os HUs são o local em que o conhecimento deve ser aplicado tanto na assistência como no ensino, mas que deve ser também o local de pesquisa, essencial para criar novos conhecimentos e fornecer o embasamento científico para a formação dos

profissionais de saúde parece urgente que os hospitais universitários criem mecanismos que permitam a integração plena da pesquisa às outras duas missões institucionais (KRIEGER, 2004). Para Zago et al. (2002), o ensino em saúde, em especial o ensino médico, não pode estar desvinculado da formação científica e da geração de conhecimento. Nesse sentido, a institucionalização da atividade de pesquisa nos HUs pode contribuir para uma formação científica na graduação em saúde e também na pós-graduação, já que o contato com a atividade de pesquisa pode contribuir não somente para a formação de profissionais mais críticos, reflexivos e resolutivos em suas práticas, como também despertar o interesse pela carreira científica em saúde, que, sem dúvida, é um setor estratégico para o desenvolvimento do país.

## 9. CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

O diagnóstico situacional e os produtos gerados nesta dissertação vão ao encontro das perspectivas e ações estratégicas da GEP do HU-UNIVASF em implementar normas que regulamentem a política interna, fluxo e procedimentos das pesquisas dentro do HU-UNIVASF.

Nos resultados sobre o perfil das pesquisas realizadas na intuição, destacam-se o caráter prioritariamente acadêmico na graduação e extensão. Na percepção dos pesquisadores a respeito das barreiras, facilitadores e incentivos, percebe-se nos discursos a necessidade de maior intergração entre o corpo docente das universidades da região e o HU, demonstrado pelo interesse dos pesquisadores principais no desenvolvimento dos projetos. Também observa-se a necessidade de maiores repasses financeiros para financiar, cursos e premiações como incentivo no desenvolvimento de pesquisa no HU. Dado o contexto e a complexidade da gestão de fontes de financiamento, devem ser considerados o trinômio indissociável do ensino, da pesquisa e da extensão em interface com as ações de assistência.

No desenvolvimento deste estudo ocorreram algumas dificuldades. Pode-se referir como uma limitação importante a falta de algumas informações no conteúdo dos projetos, principalmente relacionadas ao método, denominações equivocadas quanto ao delineamento da pesquisa e amostra de estudo. Também não foi possível atingir o número de entrevistas previstas inicialmente, por diversos motivos, tais como indisponibilidade de horário do pesquisador para agendamento da entrevista, pesquisador não atender ao contato telefônico ou estar fora da cidade. Apesar das limitações, foram executadas todas as etapas propostas no método.

Os produtos serão apresentados a Gerência de Ensino e Pesquisa do HU-UNIVASF para que sejam implementados nas rotinas da instituição. Recomenda-se, portanto, que sejam utilizados os fluxos internos, estruturados na forma de POP, e que, os materiais informativos destinados aos pesquisadores e aos participantes de pesquisa sejam divulgados na instituição, bem como na comunidade acadêmica. Também salienta-se a importância da realização de um evento científico para maior interação e intercâmbio entre profissionais do HU-UNIVASF e docentes da região do Vale do São Francisco.



## REFERÊNCIAS

- ALECRIN, J. D. S. et al. (2016). Avaliação da farmacoterapia empregada em residentes de uma Instituição de Longa Permanência para Idosos. *Revista Kairós Gerontologia*, 19(3), 113–133.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, 1976.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1.977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros, 1977.
- ARAÚJO, K. M.; LETA, J. (2014). Os hospitais universitários federais e suas missões institucionais no passado e no presente. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, 21(4), 1261–1281. <http://doi.org/10.1590/S0104-59702014005000022>
- BARBOSA, C.M., MAURO, Z. F. M., BAVARESCO, C.A.S., MANGIONE, A. J. (2011). A importância dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para os centros de pesquisa clínica. *Revista Associação Médica Brasileira* 2011; 57(2):134-135. Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0104423011703098>.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – 2. ed.– Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2008.
- BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 12.550 de 15 de setembro de 2011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH; acrescenta dispositivos ao Decreto-Lei no 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal; e dá outras providências (2011).
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 1996.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012.

CESAR, S. B. (2013). A Indissociabilidade Ensino, Pesquisa, Extensão E A Gestão Do Conhecimento: Estudo em universidade brasileira. *Projetos E Dissertações Em Sistemas de Informação E Gestão Do Conhecimento*, 2(2). Disponível em: <http://www.fumec.br/revistas/index.php/sigc/article/view/1918>

COSTA, E. S. (2016). Consentimento Informado E Pesquisa Clínica Na Atenção Primária: questões éticas.

CRISTÓVÃO, M., OLIVEIRA, G., OLIVEIRA, R. A., NOGUEIRA, M. C. F. (2017). A experiência do comitê de bioética de um hospital público, 25(2), 338–347.

DAINESI, S., & GOLDBAUM, M. (2012). Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. *Revista Da Associação Médica Brasileira*, 58(1), 2–6. Disponível em : <http://doi.org/10.1590/S0104-42302012000100002>.

CASTILHO, E. A.; KALIL, J. (2005). Ética e pesquisa médica: Princípios, diretrizes e regulamentações. *Revista Da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 38(4), 344–347. Disponível em : <http://doi.org/10.1590/s0037-86822005000400013>.

DINIZ, D., & CORRÊA, M. (2001). Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Cadernos de Saúde Pública*, 17(3), 679–688. Disponível em: <http://doi.org/10.1590/S0102-311X2001000300022>

EBSERH, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (2014). Portal EBSERH: Ensino e Pesquisa. Programa EBSERH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde, EPECSUS. Brasília, 2014. Disponível em: <http://www.ebserh.gov.br/web/portal-ebserh/epecsus>. Acesso em 04/12/2016.

EBSERH/HU-UNIVASF. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, Hospital Universitário da Universidade do Vale do São Francisco. Portal EBSERH/HU-UNIVASF: Intitucional, Nossa História. Petrolina, 2014. Disponível em: <http://www.ebserh.gov.br/web/hu-univasf/nossa-historia>. Acesso em 25/11/2017.

FARIAS, Josivânia Silva et al. Adoção de prontuário eletrônico do paciente em hospitais universitários de Brasil e Espanha. A percepção de profissionais de saúde. *RAP*, v. 45, n. 5, p. 1303-26, 2011. Disponível em: Acesso em: 10/06/2018.

FERREIRA, C.; VENTURA, M.; GARCIA, C.; Osorio, S. (2016). Perspectivas bioéticas sobre justiça nos ensaios clínicos. *Revista Bioética*, 24(2), 292–303.

GONÇALVES, R. O. (2015). Avanços e desafios dos hospitais universitários na produção científica. Universidade de Brasília. Faculdade de Ciências Da Saúde, p. 23. Disponível em: <http://bdm.unb.br/handle/10483/10699>

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2018). Projeção da População do Brasil e das Unidades da Federação por sexo e idade: 2000-2060.

MAIA, L. F. A., PETRONILHO, S. J., INÁCIO, V. L., CALDA, F. R., SIQUEIRA, M. P. T., SOARES, S. J., GUERRA, S. H. (2016). Pesquisa Clínica: Enfermeiro Coordenador, 17(2), 191–204.

MOREL, C. M. (2004). A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais Health research and the millennium development goals: global challenges and opportunities, national solutions and policies Debate Debate. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2), 261–270. Disponível em: <http://doi.org/10.1590/S1413-81232004000200002>

NISHIOKA, S. D. A., & Sá, P. F. G. (2006). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Revista Da Associação Médica Brasileira*, 52(1), 60–62. Disponível em <http://doi.org/10.1590/S0104-42302006000100025>

NOVAES, H. M. D. (2004). Pesquisa em, sobre e para os serviços de saúde: panorama internacional e questões para a pesquisa em saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 20(Supl. 2), 147-S157. Disponível em <http://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000800002>

OPAS, Organização Pan Americana de Saúde (2005). Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Iv Conferência Pan-Americana Para Harmonização Da Regulamentação Farmacêutica República Dominicana 2-4 de Março de 2005. 1–88.

PASCHOALE, H. S. (2009). Perfil da pesquisa clínica: identificação de oportunidades e desafios para o futuro. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5147/tde-07122009-182348/pt-br.php>

RIPPEL, J. A.; MEDEIROS, C. A.; MALUF, F. (2016). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos E Resolução Cns 466/2012: Análise Comparativa. *Revista Bioética*, 24(3), 603–612.

ROTHMAN, D. J. (2003). *Strangers at the bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making*. Second paperback edition Published 2003 by Walter de Gruyter, Inc., New York.

SILVA, J. (2007). Relevância social na pesquisa clínica. *Revista Bioética*, 15(1), 133–139.

TOBERGTE, D. R., & CURTIS, S. (1949). Código de Nuremberg. *Journal of Chemical Information and Modeling*. Disponível em: <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. (2012). Perfil da Pesquisa Clínica no Brasil. *Revista HCPA*, 32(3), 340–347.

## APÊNDICES

### APÊNDICE I: INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

ETAPA 1 (LEVANTAMENTO DO PERFIL DAS PESQUISAS NO HU-UNIVASF).
CÓDIGO:
<b>1.Tipo da pesquisa</b>
( ) Pesquisa Acadêmica:
Graduação ( ) Pós-graduação ( ) Mestrado ( ) Doutorado ( )
( ) Pesquisa Clínica Patrocinada
( ) Pesquisa de Extensão
<b>2.Delineamento da pesquisa</b>
Estudo transversal ( ) Coorte ( ) Série de casos ( ) Relato de caso ( )
<b>3.Vínculo do pesquisador responsável</b>
Docente ( ) Funcionário do HU ( ) Aluno de mestrado ( ) Aluno doutorado ( )
<b>4.Área da pesquisa:</b> _____
<b>5.Setor de realização do estudo:</b> _____
<b>6.Fonte dos dados coletados</b>
Prontuários ( ) Banco de dados institucional ( ) Entrevista com pacientes ( )
Outro: _____
<b>7.Duração da pesquisa</b>
Tempo em meses: _____
<b>8.Contato do pesquisador (e-mail):</b> _____

## APÊNDICE II: ROTEIRO DE ENTREVISTA

## ETAPA 2 (ENTREVISTA COM PESQUISADORES DO HU-UNIVASF)

**Pergunta 1:** Na sua opinião, quais são as barreiras para realização de pesquisas no HU-UNIVASF?

**Pergunta 2:** Na sua opinião, quais são os facilitadores para realização de pesquisas no HU-UNIVASF?

**Pergunta 3:** O que a Instituição pode fazer para incentivar a realização de pesquisas clínicas no HU-UNIVASF?

### APÊNDICE III: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

**Título da Pesquisa:** “Diagnóstico situacional e proposta de Programa de Acompanhamento de Projetos de Pesquisas no Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU/UNIVASF)”

Nome da Pesquisadora: Catarina Xavier Fernandes

Nome da Orientadora: Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin

**1. Natureza da pesquisa:** o sr (a) está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade realizar um levantamento sobre as barreiras e os facilitadores para o desenvolvimento de pesquisas no HU/UNIVASF. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) em colaboração com o HU/UNIVASF.

**2. Participantes da pesquisa:** serão convidados 25 (vinte e cinco) pesquisadores que realizam ou realizaram projetos de pesquisa no Hospital.

**3. Envolvimento na pesquisa:** ao participar deste estudo o sr (a) permitirá que a pesquisadora realize uma entrevista. Durante a entrevista, queremos que o sr (a) diga qual a sua opinião sobre as dificuldades encontradas para realizar pesquisas no hospital bem como o que o incentiva a realizar pesquisas no local. Será pedido que o sr (a) reflita sobre o que a instituição pode fazer para estimular a realização de pesquisas clínicas no HU/UNIVASF. Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao seu vínculo institucional. Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone da pesquisadora do projeto e, se necessário através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.

**4. Sobre a entrevista:** será realizada uma entrevista contendo três perguntas abertas (ou seja, sem respostas previamente definidas) sobre barreiras e facilitadores para realização de pesquisas no HU/UNIVASF. A entrevista terá duração aproximada de 30 minutos, será gravada em áudio e transcrita para análise de conteúdo. Somente a equipe de pesquisa terá acesso à entrevista gravada (áudio) que será codificada. O local e a data de realização da entrevista serão combinados com o sr (a) conforme a sua disponibilidade. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome

não aparecerá na publicação dos resultados. Entretanto, poderão ser utilizados trechos da entrevista transcrita, sem a utilização de nomes (serão utilizados códigos). Não será utilizado o áudio da entrevista em publicações ou eventos científicos.

**5. Riscos e desconforto:** os possíveis desconfortos decorrentes da participação na pesquisa estão relacionados ao tempo necessário para a entrevista. O entrevistado poderá responder às perguntas em um tempo menor ou maior que a previsão. Em caso de qualquer desconforto durante a entrevista, como insegurança, constrangimento, mal-estar e/ou outro inconveniente o participante terá liberdade para interromper sua participação sem qualquer prejuízo para sua pessoa. A pesquisadora se colocará à disposição dos entrevistados, esclarecendo-lhes dúvidas e garantindo o auxílio adequado. Em caso de alguma intercorrência, como forma de assistência imediata, os participantes serão atendidos no setor de emergência do próprio local de realização das entrevistas, o HU/UNIVASF. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

**6. Confidencialidade:** todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente a pesquisadora e a orientadora terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa.

**7. Benefícios:** ao participar desta pesquisa o sr (a) não terá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre as pesquisas realizadas no HU/UNIVASF, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa estimular futuros estudos. Os pesquisadores se comprometem a divulgar os resultados obtidos, tanto aos participantes como à comunidade acadêmica, respeitando-se o sigilo das informações coletadas, conforme previsto no item anterior.

**8. Pagamento:** o sr (a) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação. Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem: Confiro que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

### Consentimento Livre e Esclarecido

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa.

---

Nome do Participante da Pesquisa

---

Assinatura do Participante da Pesquisa

---

Nome do Pesquisador

---

Assinatura do Pesquisador

Petrolina, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a equipe de pesquisa e com os comitês de ética que aprovaram o projeto:

Pesquisadora: Catarina Xavier Fernandes, pelo telefone (74) 988257525

Orientadora: Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin, pelo telefone (51) 33597615

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa: Professor Alvaro Rego Millen Neto;

Vice-Coordenadora: Deuzilane Muniz Nunes; Telefone do Comitê: (87) 21016896;

E-mail [cedep@univasf.edu.br](mailto:cedep@univasf.edu.br); Horário de funcionamento de segunda à sexta, das 8h às 12h e das 14h às 18h.

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA: José Roberto Goldim;

Vice-Coordenadora: Marcia Mocellin Raymundo; Telefone do Comitê: (51) 33597640;

E-mail [cep@hcpa.edu.br](mailto:cep@hcpa.edu.br); Horário de funcionamento de segunda à sexta, das 8h às 17h.

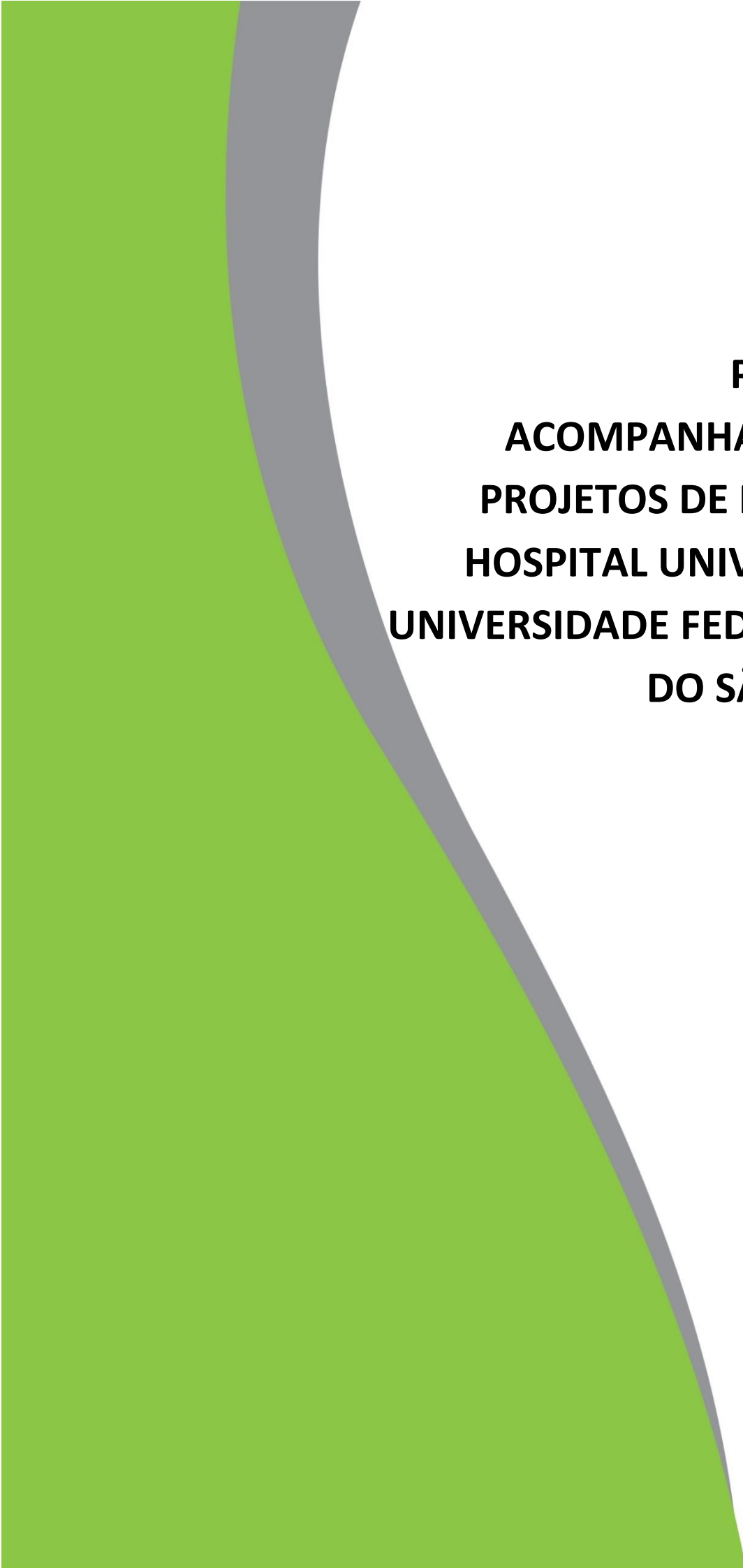


**ANEXOS**

ANEXO I - PROGRAMA DE ACOMPANHAMENTO PARA PROJETOS DE PESQUISAS

ANEXO II - GUIA DE ORIENTAÇÕES PARA PESQUISADORES

ANEXO III - MATERIAL INFORMATIVO PARA OS PARTICIPANTES DE PESQUISAS



**PROGRAMA DE  
ACOMPANHAMENTO PARA  
PROJETOS DE PESQUISAS NO  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE  
DO SÃO FRANCISCO  
HU-UNIVASF**

# **PROGRAMA DE ACOMPANHAMENTO PARA PROJETOS DE PESQUISAS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO (HU-UNIVASF)**

## **Finalidade**

O Programa de Acompanhamento para Projetos de Pesquisa foi elaborado com a finalidade de estabelecer procedimentos operacionais padrão para avaliação e acompanhamento de projetos de pesquisa a serem desenvolvidos na instituição. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) são documentos que tem o objetivo de uniformizar processos e minimizar a ocorrência de desvios na execução de tarefas fundamentais para a qualidade dos serviços, independente do profissional que as executem.

O programa é composto por POPs sobre análise de projetos de pesquisa, avaliação dos materiais de divulgação e recrutamento de participantes, avaliação de relatório parcial e final, notificação de eventos adversos e atualização de materiais de orientação para pesquisadores e para participantes de pesquisa.

A Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HU-UNIVASF é a responsável por garantir a implementação e manutenção do Programa de Acompanhamento através do Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT).

## **Justificativa**

O HU-UNIVASF não possui um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) próprio. Contudo, sendo um hospital de ensino, a instituição apresenta uma grande demanda para realização de pesquisas acadêmicas, tais como trabalhos de conclusão de cursos de graduação, especialização, mestrado, doutorado e projetos de extensão. Sendo assim, é necessário que esses projetos sejam acompanhados durante a sua execução. A instituição também tem o interesse de implementar uma Unidade de Pesquisa Clínica. Com o funcionamento desta Unidade, futuramente, pesquisas patrocinadas por indústrias farmacêuticas e/ou órgão de fomento a pesquisa e inovação em saúde também poderão ser realizadas na instituição.

## **Abrangência**

O programa de acompanhamento para projetos de pesquisa foi elaborado com base nas características e estrutura atual do HU-UNIVASF. Poderá ser utilizado como uma referência para outras unidades EBSERH.

## **Lista de Procedimentos Operacionais Padrão**

POP 1 - Procedimento Operacional Padrão para análise de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF e emissão de carta de anuência.

POP 2 - Procedimento Operacional Padrão para avaliação dos materiais de divulgação e recrutamento de participantes de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF.

POP 3 - Procedimento Operacional Padrão para avaliação de relatório parcial e final de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF.

POP 4 - Procedimento Operacional Padrão para notificação de eventos adversos ocorridos em projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF.

POP 5 - Procedimento Operacional Padrão para atualização de materiais de orientação para pesquisadores e participantes de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF.

POP 1 - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA REALIZADOS NO HU-UNIVASF E EMISSÃO DE CARTA DE ANUÊNCIA

**TÍTULO:** Procedimento Operacional Padrão Para Análise De Projetos De Pesquisa Realizados No HU-UNIVASF e Emissão De Carta De Anuência

**HISTÓRICO DE REVISÕES**

<b>Data</b>	<b>Versão</b>	<b>Nº páginas</b>	<b>Revisão</b>	<b>Elaborado</b>	<b>Verificado</b>	<b>Aprovado</b>

**OBJETIVOS**

Analisar projetos de pesquisa a serem realizados no HU-UNIVASF e emitir cartas de anuência.

**LOCAL DE APLICAÇÃO**

Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT)

**RESPONSÁVEL**

Chefia do SGPIT

**PÚBLICO ALVO**

Colaboradores do SGPIT (funcionários, estagiários)

**FREQUÊNCIA**

Sempre que for recebida solicitação online pelo sistema.

**MATERIAL NECESSÁRIO**

- Projeto de Pesquisa
- Termo de Ciência e Autorização do Setor/Unidade do HU-UNIVASF

**DEFINIÇÕES**

Carta de anuência: documento emitido pelo Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica após a leitura analítica do projeto de pesquisa a ser realizado no HU-UNIVASF.

Projeto de Pesquisa: documento elaborado pelo pesquisador e encaminhado para o SGPIT, visando à anuência da instituição para realização no HU-UNIVASF. O projeto deverá conter: introdução, justificativa, objetivos, material e método, resultados esperados, cronograma, orçamento, referências, instrumentos de pesquisa (quando aplicável: ficha de coleta de dados,

questionários, roteiro de entrevista, TCLE e outros).

Termo de Ciência e Autorização: documento no qual os responsáveis legais pelos Setores/Unidades do HU-UNIVASF informam estar cientes do projeto de pesquisa e autorizar a realização na área.

### **DESCRIÇÃO DO PROCESSO**

<b>Ação</b>	<b>Executor</b>
1. Receber solicitação de carta de anuência via sistema on-line ( <a href="http://gepehuunivasf.wixsite.com/index/solicitacoes-a-gep">http://gepehuunivasf.wixsite.com/index/solicitacoes-a-gep</a> ).	Chefia SGPIT
2. Conferir o conteúdo do projeto de pesquisa. Caso o projeto não contenha todos os itens requeridos para análise, devolver para o pesquisador.	Secretário SGPIT
3. Realizar análise de exequibilidade do projeto no HU-UNIVASF.	Chefia SGPIT
4. Enviar o projeto via email institucional ao setor/unidade onde será realizada a pesquisa para ciência e autorização.	Secretário SGPIT
5. Receber o Termo de Ciência e Autorização do Setor/Unidade do HU-UNIVASF. Caso o projeto não tenha sido autorizado, devolver para o pesquisador.	Secretário SGPIT
6. Emitir a carta de anuência.	Chefia SGPIT
7. Enviar email ao pesquisador para acesso à carta de anuência no site ( <a href="https://www.sistemas.univasf.edu.br/sge2/certificado/">https://www.sistemas.univasf.edu.br/sge2/certificado/</a> ).	Secretário SGPIT

## **ANEXOS**

### **ANEXO 1 - Termo de Ciência e Autorização do Setor/Unidade do HU-UNIVASF**

#### **TERMO DE CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO - SETOR/UNIDADE DO HU-UNIVASF**

Os responsáveis legais pelos Setores/Unidades do HU-UNIVASF abaixo assinados estão cientes e autorizam a realização do projeto de pesquisa intitulado “TÍTULO DA PESQUISA”, coordenado pelo(a) “CARGO E NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL” no(s) referido(s) Setor(es)/Unidades do HU-UNIVASF. Esta pesquisa tem como objetivo “OBJETIVO GERAL DA PESQUISA”, cujo trabalho de campo no HU-UNIVASF será realizado durante XX mês(es), após a aprovação pela GEP/ HU-UNIVASF e por um CEP.

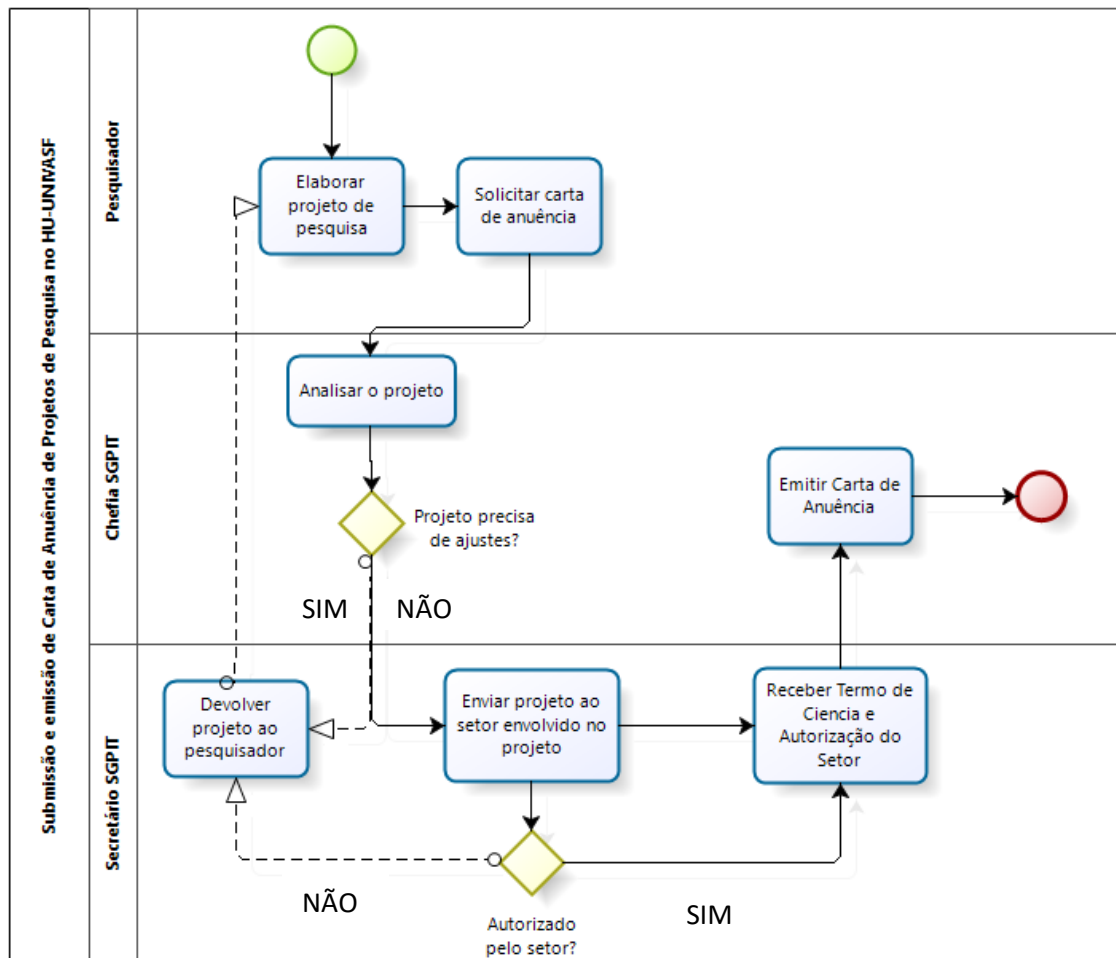
<b>Setor/Unidade</b>	<b>Responsável (Nome/email)</b>

\*Inserir a quantidade de linhas necessárias

Assinatura e Carimbo do Responsável pelo Setor ou Unidade

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## MAPEAMENTO



## REFERENCIAS:

- Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012



POP 2 - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA AVALIAÇÃO DOS MATERIAIS DE DIVULGAÇÃO E RECRUTAMENTO DE PARTICIPANTES DE PROJETOS DE PESQUISA REALIZADOS NO HU-UNIVASF

**TÍTULO:** Procedimento Operacional Padrão para avaliação dos materiais de divulgação e recrutamento de participantes de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF

**HISTÓRICO DE REVISÕES**

<b>Data</b>	<b>Versão</b>	<b>Nº páginas</b>	<b>Revisão</b>	<b>Elaborado</b>	<b>Verificado</b>	<b>Aprovado</b>

**OBJETIVOS**

Avaliar material de divulgação e recrutamento de participantes de projetos de pesquisa e emitir parecer.

**LOCAL DE APLICAÇÃO**

-Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT)  
-Unidade de Comunicação Social

**RESPONSÁVEIS**

Chefia do SGPIT  
Chefia da Unidade de Comunicação Social

**PÚBLICO ALVO**

Colaboradores do SGPIT (funcionários, estagiários)  
Colaboradores da Unidade de Comunicação Social (funcionários, estagiários)

**FREQUÊNCIA**

Sempre que forem encaminhados materiais de divulgação e recrutamento de participantes de projetos de pesquisa ao SGPIT previamente a circulação destes na instituição.

**MATERIAL NECESSÁRIO**

- Check list dos itens obrigatórios no material  
- Modelo de parecer de avaliação de material de divulgação e recrutamento de participantes de projetos de pesquisa.

## **DEFINIÇÕES**

Material de divulgação e recrutamento: incluem os meios impressos, tais como jornais, cartazes ou folhetos; materiais de vídeo e áudio encaminhados para rádios e emissoras de televisão e mensagens eletrônicas para divulgação em intranet, internet e redes sociais.

## **DESCRIÇÃO DO PROCESSO**

<b>Ação</b>	<b>Executor</b>
1. Receber os materiais de divulgação e recrutamento por meio eletrônico ou impresso ao SGPIT	Secretário SGPIT
2. Conferir se o material apresentado foi aprovado pelo CEP/UNIVASF (ou pelo CEP que aprovou o projeto) por meio de parecer.	Secretário SGPIT
3. Conferir atentamente os itens obrigatórios nos materiais utilizando o check list da instituição.	Chefia SGPIT
4. Encaminhar os materiais por meio eletrônico ou impresso para a avaliação da Unidade de Comunicação Social.	Secretário SGPIT
5. Realizar a análise do material e emitir parecer. O parecer poderá ser de aprovação, pendência ou não aprovação.	Analista da Unidade de Comunicação Social
6. Encaminhar o parecer para o SGPIT por meio eletrônico ou impresso.	Analista da Unidade de Comunicação Social
7. Enviar o parecer ao pesquisador principal via email, nos casos de pendência ou não aprovação o pesquisador deverá corrigir e encaminhar nova versão ao SGPIT.	Secretário SGPIT

## **ANEXOS**

ANEXO 1 - Check List dos Itens Obrigatórios de Material de Divulgação e Recrutamento de Pesquisa no HU-UNIVASF

### CHECK LIST DOS ITENS OBRIGATÓRIOS DE MATERIAL DE DIVULGAÇÃO E RECRUTAMENTO DE PESQUISA NO HU-UNIVASF

1. Título de apresentação da pesquisa
2. Número do CAAE
3. Pesquisador responsável
4. Setor de realização da pesquisa
5. Objetivo da pesquisa
6. Perfil do participante para inclusão na pesquisa
7. Contato com a equipe de pesquisa

ANEXO 2 - Modelo de Parecer de Material de Divulgação e Recrutamento de Pesquisa no HU-UNIVASF

### MODELO DE PARECER DE MATERIAL DE DIVULGAÇÃO E RECRUTAMENTO DE PESQUISA NO HU-UNIVASF.

#### **1. Tipo do material analisado:**

Material impresso: ( ) cartaz ( ) folheto ( ) texto para jornal

Material de vídeo e/ou áudio: ( ) rádio ( ) televisão

Material eletrônico: ( ) intranet ( ) internet ( ) redes sociais

#### **2. Análise do texto:**

A linguagem é clara e de fácil entendimento ( ) SIM ( ) NÃO

Os critérios de inclusão dos participantes são objetivos ( ) SIM ( ) NÃO

#### **3. Análise das imagens:**

As imagens utilizadas estão adequadas para o tipo de pesquisa ( ) SIM ( ) NÃO

#### **4. Contatos:**

Informa telefone ou e-mail do HU-UNIVASF ( ) SIM ( ) NÃO

#### **5. Parecer da Unidade de Comunicação Social:**

( ) Aprovado

( ) Pendente. Descrever as pendências para alteração pelo pesquisador:

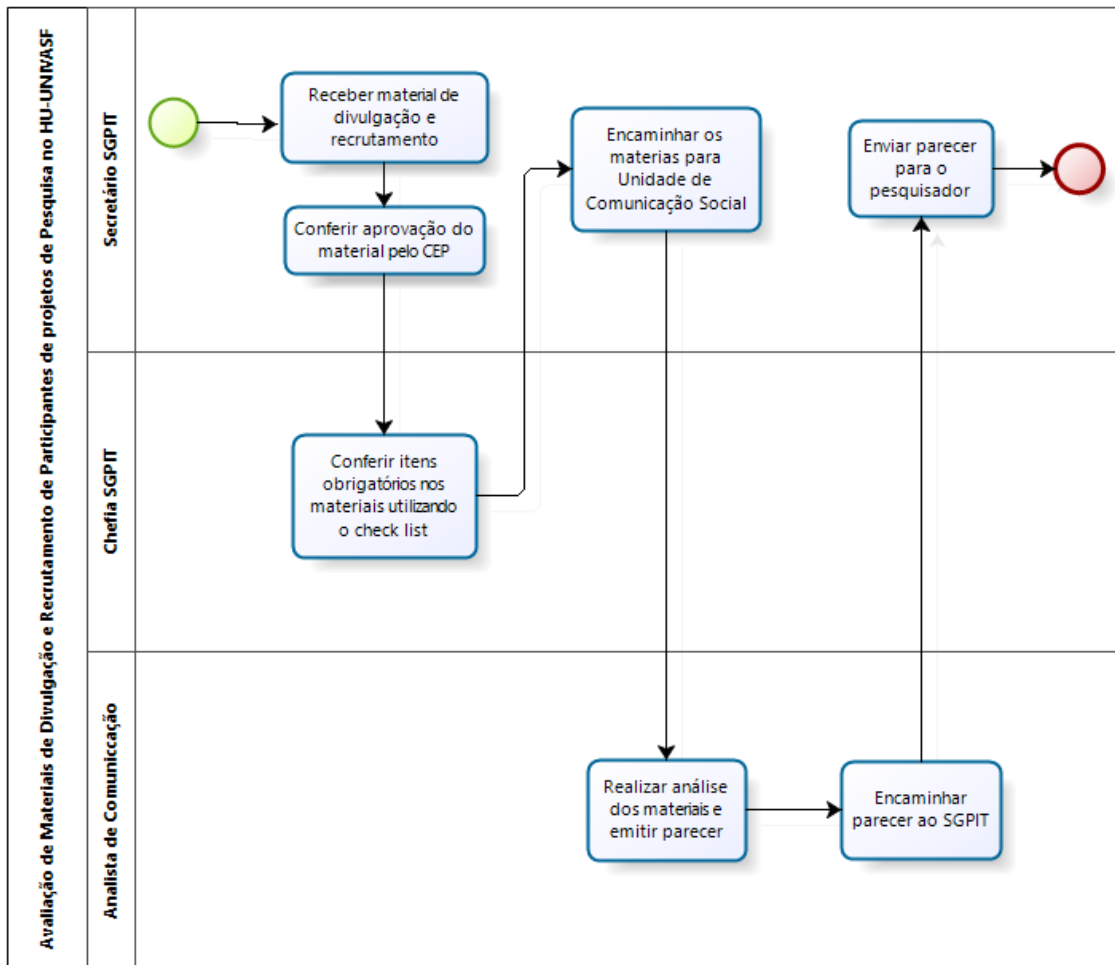
---

( ) Não aprovado

Data da avaliação: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nome do avaliador: \_\_\_\_\_

## MAPEAMENTO



Powered by  
**bizagi**  
Modeler

## REFERENCIAS:

- Manual para Boas Práticas Clínicas - Documento das Américas, 2005
- Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012

POP 3 - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA AVALIAÇÃO DE  
RELATÓRIO PARCIAL E FINAL DE PROJETOS DE PESQUISA REALIZADOS  
NO HU-UNIVASF

**TÍTULO:** Procedimento Operacional Padrão para Avaliação de Relatório Parcial e Final de Projetos de Pesquisa Realizados no HU-UNIVASF

**HISTÓRICO DE REVISÕES**

<b>Data</b>	<b>Versão</b>	<b>Nº páginas</b>	<b>Revisão</b>	<b>Elaborado</b>	<b>Verificado</b>	<b>Aprovado</b>

**OBJETIVOS**

Avaliar Relatório Parcial/ Final dos projetos de pesquisa executados no HU-UNIVASF.

**LOCAL DE APLICAÇÃO**

Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT)

**RESPONSÁVEIS**

Chefia do SGPIT

**PÚBLICO ALVO**

Colaboradores do SGPIT (funcionários, estagiários)

**FREQUÊNCIA**

Mensal

**MATERIAL NECESSÁRIO**

Formulário de Relatório Parcial/Final on-line

**DEFINIÇÕES**

Relatório parcial: é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

Relatório final: é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados.

## DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Ação	Executor
1. Realizar levantamento mensal dos projetos em andamento.	Secretário SGPIT
2. Enviar e-mail ao pesquisador responsável com o link para preenchimento do Relatório Parcial/Final.	Secretário SGPIT
3. Receber os relatórios encaminhados pelos pesquisadores.	Secretário SGPIT
4. Avaliar os relatórios encaminhados.	Chefia SGPIT
5. Publicar no Relatório Trimestral da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) a quantidade de projetos de pesquisa em andamento e finalizados no período.	Chefia SGPIT

## ANEXOS

ANEXO 1 - Relatório Parcial/Final de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF

### RELATÓRIO PARCIAL E FINAL DE PROJETOS DE PESQUISA REALIZADOS NO HU-UNIVASF

Tipo de Relatório:

- Parcial  
 Final

Semestre/Ano:

#### 1. DADOS DO PROJETO

Número do CAAE:

Título da Pesquisa:

Pesquisador Responsável:

E-mail:

Equipe de pesquisa:

A pesquisa envolve:

- Pacientes  
 Funcionários  
 Alunos  
 Prontuários  
 Base de dados institucionais  
 Material biológico  
 Outros

**2. SITUAÇÃO DO PROJETO:**

- Não iniciado  
 Em andamento-coleta de dados  
 Em andamento-análise de dados  
 Em andamento-texto para publicação  
 Concluído

**3. RESULTADOS:**

Descreva os principais resultados da pesquisa:

---

---

**4. EVENTOS ADVERSOS**

Ocorrência de eventos adversos sérios?

- SIM                       NÃO

Se sim, descreva os eventos ocorridos:

---

---

---

**5. PRORROGAÇÃO DE PRAZO**

Há necessidade de prorrogação do prazo para finalização do projeto ou para apresentação do relatório final?

- SIM                       NÃO

Se sim, incluir justificativa:

---

---

Assinale abaixo o tempo mais adequado às suas necessidades:

- 3 meses               6 meses               9 meses               12 meses

**6. COMENTÁRIOS**

Dificuldades encontradas na execução do projeto de pesquisa no HU-UNIVASF:

---

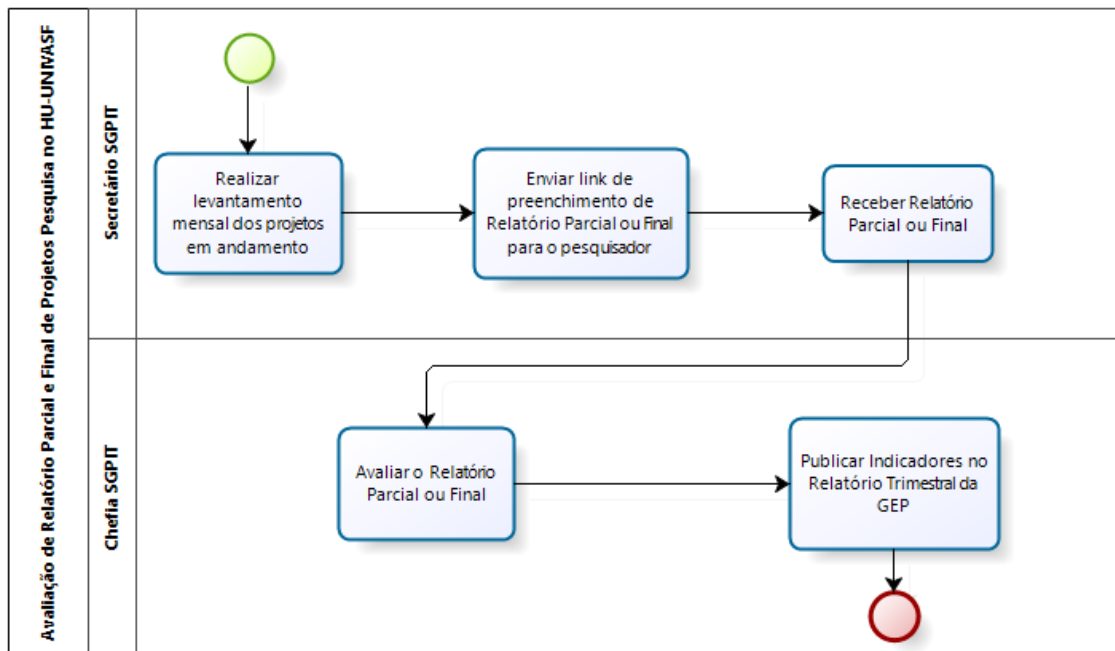
---

Sugestões:

---

---

## MAPEAMENTO



Powered by  
**bizagi**  
Modeler

## REFERENCIAS:

- Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012



POP 4- PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS (EA) OCORRIDOS EM PROJETOS DE PESQUISA REALIZADOS NO HU-UNIVASF

<b>TÍTULO:</b> Procedimento Operacional Padrão para Notificação de Eventos Adversos (EA) Ocorridos em Projetos de Pesquisa realizados no HU-UNIVASF						
<b>HISTÓRICO DE REVISÕES</b>						
<b>Data</b>	<b>Versão</b>	<b>Nº páginas</b>	<b>Revisão</b>	<b>Elaborado</b>	<b>Verificado</b>	<b>Aprovado</b>
<b>OBJETIVOS</b> Realizar o registro de eventos adversos ocorridos em projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF.						
<b>LOCAL DE APLICAÇÃO</b> Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT)						
<b>RESPONSÁVEIS</b> Chefia do SGPIT						
<b>PÚBLICO ALVO</b> Colaboradores do SGPIT (funcionários, estagiários)						
<b>FREQUÊNCIA</b> Quando ocorrer EA relacionados a projeto de pesquisa.						
<b>MATERIAL NECESSÁRIO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Relatório Parcial/Final</li><li>- Ficha para Notificação de EA</li><li>- Prontuário do participante</li></ul>						
<b>DEFINIÇÕES</b> <u>Evento Adverso (EA):</u> qualquer ocorrência médica adversa em paciente ou participante do ensaio clínico a quem um produto farmacêutico foi administrado e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento. Como resultado, o EA pode ser qualquer sinal, sintoma, ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados fora da faixa de referência), associada com o uso de um produto sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não.						

## DESCRIÇÃO DO PROCESSO

<b>Ação</b>	<b>Executor</b>
1. Verificar a ocorrência de eventos adversos informados nos Relatórios Parcial e Final dos projetos.	Secretário SGPIT
2. Conferir se o pesquisador responsável preencheu a ficha de notificação de EA e se realizou a comunicação do evento adverso ao CEP/UNIVASF (ou CEP que aprovou o projeto).	Secretário SGPIT
3. Registrar no Sistema de Gestão de Demandas (SGD) do HU-UNIVASF	Secretário SGPIT
4. Verificar qual foi o encaminhamento dado pelo pesquisador responsável em relação ao participante e se foi realizado o registro adequado em prontuário.	Chefia SGPIT
5. Realizar divulgação no relatório trimestral do SGPIT.	Gerente da GEP

## ANEXOS

ANEXO 1- Ficha para Notificação de EA

### FICHA PARA NOTIFICAÇÃO DE EA

-Número do CAAE:

-Código do participante:

-Número do prontuário:

-Descrever o EA de forma detalhada:

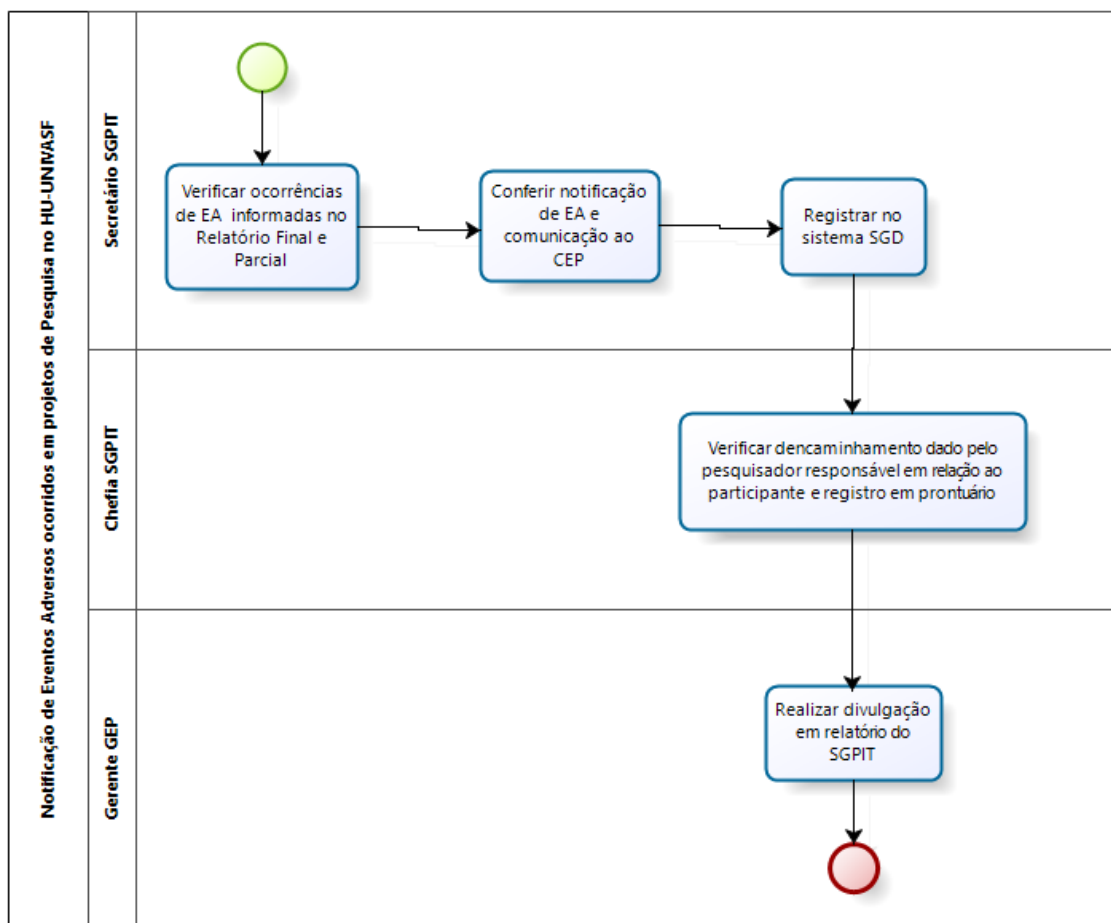
- Informar a data de início do EA:

- Informar a data de encerramento ou informações de que o EA continua em curso:

-Classificar o grau do evento (Leve, Moderado e Grave):

-Relatar a relação do evento com a intervenção do estudo (Relacionado, Não relacionado, Não definido):

## MAPEAMENTO



Powered by  
**bizagi**  
Modeler

### REFERENCIAS:

- Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, RDC N°9/2015
- Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012

POP 5 – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATUALIZAÇÃO DE MATERIAIS DE ORIENTAÇÃO PARA PESQUISADORES E PARTICIPANTES DE PROJETOS DE PESQUISA REALIZADOS NO HU-UNIVASF

**TÍTULO:** Procedimento Operacional Padrão para atualização de materiais de orientação para pesquisadores e participantes de projetos de pesquisa realizados no HU-UNIVASF

**HISTÓRICO DE REVISÕES**

<b>Data</b>	<b>Versão</b>	<b>Nº páginas</b>	<b>Revisão</b>	<b>Elaborado</b>	<b>Verificado</b>	<b>Aprovado</b>

**OBJETIVOS**

Atualizar os materiais de orientação para pesquisadores e participantes de pesquisa utilizados na instituição.

**LOCAL DE APLICAÇÃO**

Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT)

**RESPONSÁVEIS**

Chefia do SGPIT

**PÚBLICO ALVO**

Colaboradores do SGPIT (funcionários, estagiários)

**FREQUÊNCIA**

Anual

**MATERIAL NECESSÁRIO**

-Informativo para participantes de projetos de pesquisa do HU-UNIVASF  
-Guia de Orientações para pesquisadores do HU-UNIVASF

**DEFINIÇÕES**

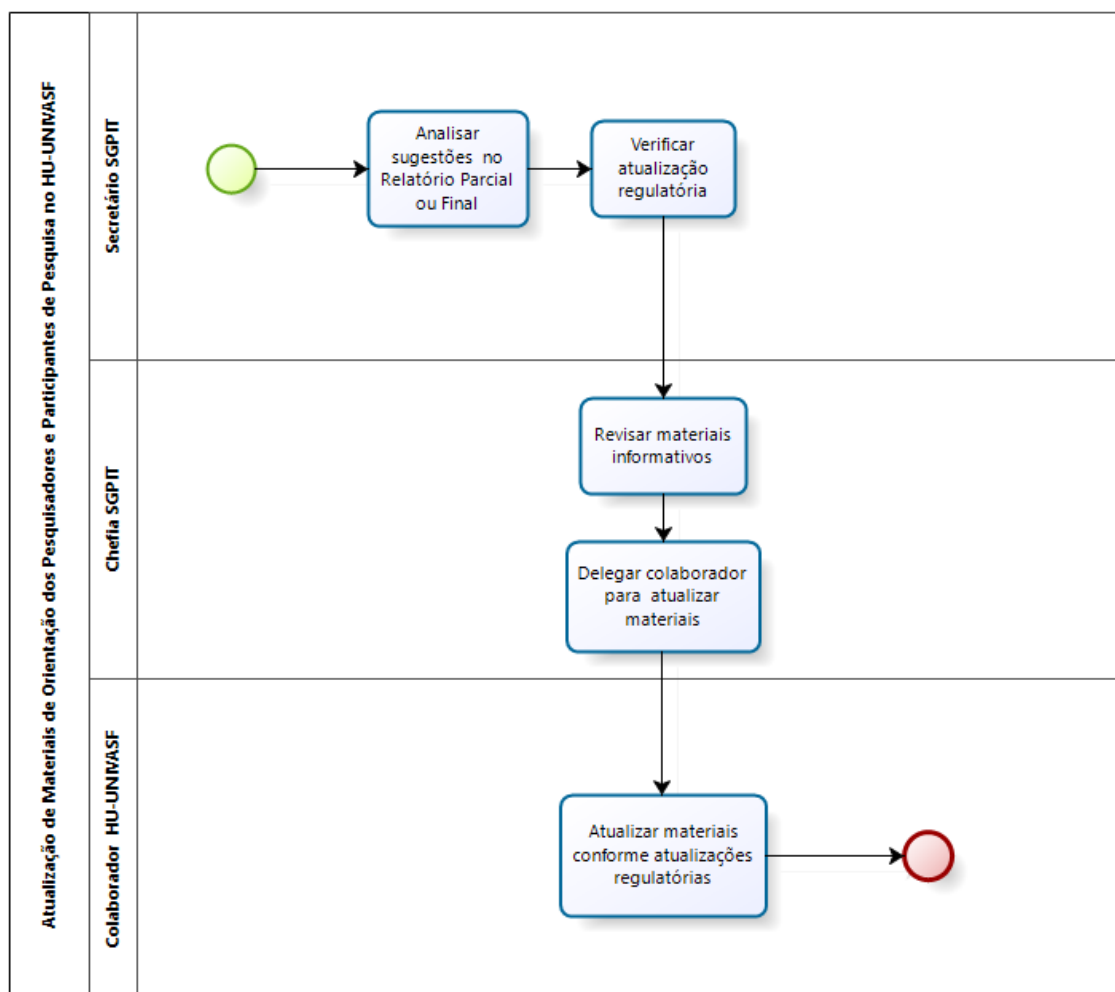
Material de orientações para pesquisadores: material que tem como finalidade orientar os pesquisadores quanto aos encaminhamentos necessários para o desenvolvimento de projetos de pesquisa na instituição e aos deveres associados.

Material de orientações para participantes de projetos de pesquisa: material que tem como finalidade esclarecer os participantes de projetos de pesquisa da instituição.

### **DESCRIÇÃO DO PROCESSO**

<b>Ação</b>	<b>Executor</b>
1. Analisar os relatórios parciais/finais encaminhados pelos pesquisadores, verificando se há sugestões que possam ser incluídas nos materiais de orientação.	Secretário SGPIT
2. Verificar se houve mudança nas resoluções e normativas de pesquisa vigentes.	Secretário SGPIT
3. Revisar os materiais de orientação para pesquisadores e participantes de pesquisa, observando se há necessidade de atualização. Caso haja necessidade de modificação, delegar um dos colaboradores do SGPIT para realizar a atualização.	Chefia SGPIT
4. Atualizar os materiais seguindo as resoluções e normativas de pesquisa vigentes e incluindo novas informações pertinentes.	Colaborador delegado para tal função

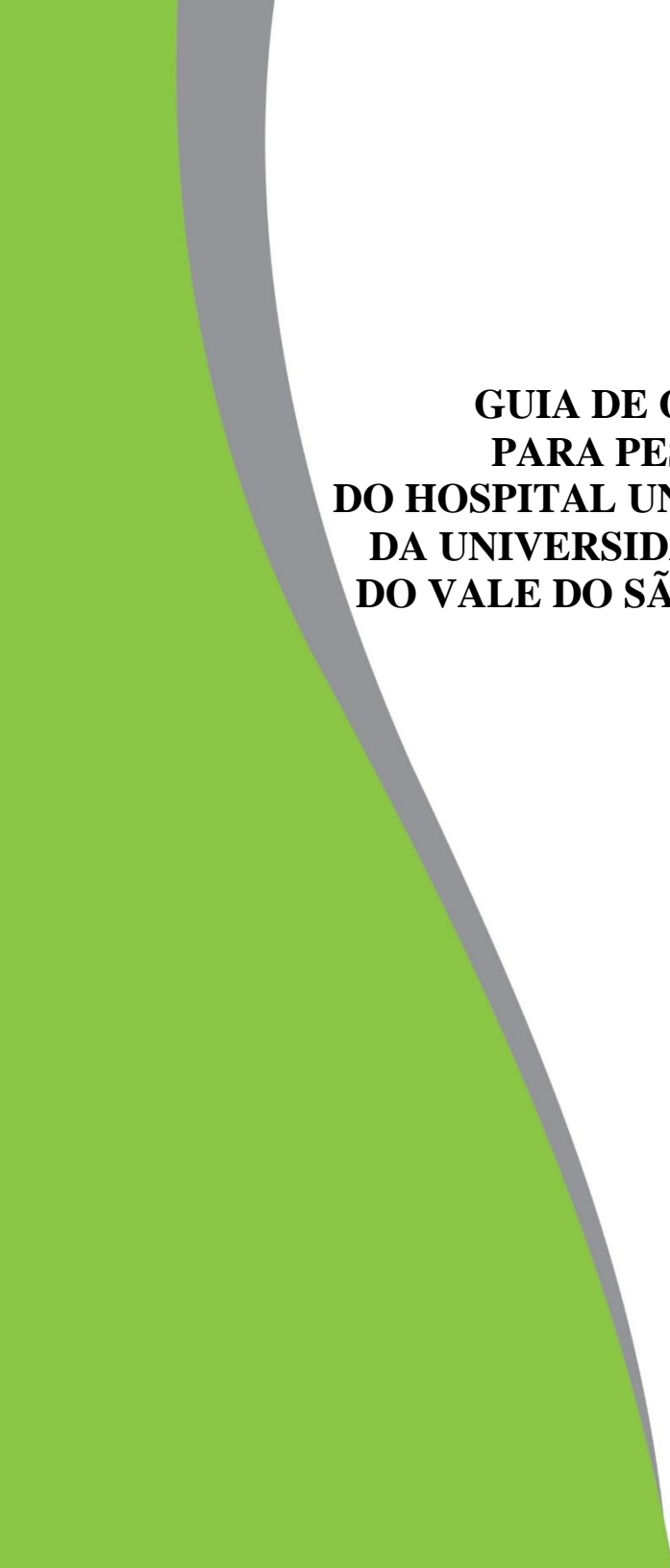
## MAPEAMENTO



Powered by  
**bizagi**  
Modeler

## REFERENCIAS

- Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, 2006
- Manual para Boas Práticas Clínicas - Documento das Américas, 2005
- Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012



**GUIA DE ORIENTAÇÕES  
PARA PESQUISADORES  
DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
DA UNIVERSIDADE FEDERAL  
DO VALE DO SÃO FRANCISCO  
HU-UNIVASF**

**Volume 1, Edição 1  
Petrolina  
2018**

Realização:

Este Guia foi elaborado como um dos produtos de Dissertação vinculada ao Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica (MPPC) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) em parceria com a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

Coordenadora do MPPC: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Leila Beltrami Moreira

Coordenadora Adjunta do MPPC: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Márcia Santana Fernandes

Assessora da Coordenação: Prof.<sup>ta</sup> Rosane Paixão Schlatter

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin

Discente: Catarina Xavier Fernandes

Apoio:

Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HU-UNIVASF



## APRESENTAÇÃO

O Guia de Orientações para pesquisadores do HU-UNIVASF tem como finalidade orientar os pesquisadores quanto aos encaminhamentos necessários para o desenvolvimento de projetos de pesquisa neste hospital universitário e aos deveres associados.

Abrange todos os pesquisadores que tenham intenção em desenvolver projetos de pesquisa no HU-UNIVASF sejam alunos de graduação, residência, pós-graduação *lato e stricto sensu*, docentes da UNIVASF e de outras instituições, assim como funcionários do HU-UNIVASF.


A Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) é a gerência de apoio ao planejamento e execução das ações de ensino, pesquisa e inovação em saúde no HU-UNIVASF e o Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT) é responsável pelo gerenciamento das pesquisas desenvolvidas no HU-UNIVASF.

## SUMÁRIO

1. Submissão de projetos de pesquisa.....	5
2. Divulgação do projeto de pesquisa e recrutamento de participantes .....	6
3. Processo de consentimento livre e esclarecido.....	7
4. Encaminhamento de relatórios parcial/final.....	8
5. Notificação de eventos adversos.....	9
7. Utilização de Material biológico .....	11
8. Documentos de referência em pesquisa em saúde.....	12
9. Sites de interesse.....	13
10. Deveres dos pesquisadores.....	14

## 1. Submissão de projetos de pesquisa

1.1 Para realizar um projeto de pesquisa no HU-UNIVASF, o pesquisador deve inicialmente solicitar a emissão de carta de anuência da instituição. Esta solicitação é feita por meio de um link disponível no site da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) da instituição.



<http://gepehuunivasf.wixsite.com/index/solicitacoes-a-gep>

1.2 O projeto de pesquisa deve ser encaminhado para apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O HU-UNIVASF não possui um CEP próprio. Os projetos são avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVASF (CEP-UNIVASF). Siga as orientações disponíveis na página do CEP-UNIVASF.

1.3 O projeto de pesquisa somente poderá ser iniciado no HU-UNIVASF após obter o parecer de aprovação emitido pelo CEP. O pesquisador deve encaminhar o parecer de aprovação para o Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT) do HU-UNIVASF.

## **2. Divulgação do projeto de pesquisa e recrutamento de participantes**

2.1 Todo material de divulgação e recrutamento destinado a potenciais participantes de pesquisa deverá ter sido aprovado por um CEP.

2.2 Após aprovado pelo CEP, o material deve ser submetido à avaliação do SGPIT e da Unidade de Comunicação do HU-UNIVASF para autorização de divulgação.

### **3. Processo de consentimento livre e esclarecido**

3.1 O pesquisador deverá realizar um convite para o potencial participante de pesquisa, explicando os objetivos da pesquisa, todos os procedimentos envolvidos, possíveis riscos e possíveis benefícios.

3.2 Este processo deverá ser conduzido utilizando uma linguagem clara e acessível para melhor entendimento do público da pesquisa e não deve haver coerção durante o convite.

3.3 É importante buscar o momento, condição e local mais adequados para realizar o processo de consentimento.

3.4 Após a etapa inicial de esclarecimentos, o pesquisador deverá apresentar, ao potencial participante da pesquisa, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para que seja lido e compreendido. .

3.5 O pesquisador deverá utilizar a versão do TCLE que foi aprovada pelo CEP.

#### **4. Encaminhamento de relatórios parcial/final**

4.1 Os relatórios parciais e o relatório final devem ser encaminhados ao SGPIT do HU-UNIVASF por formulário online.

4.2 O pesquisador deverá encaminhar semestralmente os relatórios parciais da pesquisa e, ao finalizar o projeto, deverá encaminhar um relatório final ao SGPIT.

4.3 Qualquer alteração no cronograma do projeto de pesquisa deve ser informada.

4.4 Os relatórios parciais e o relatório final também deverão ser enviados para o CEP que aprovou o projeto. Este envio é realizado via Plataforma Brasil por notificação.

## **5. Notificação de eventos adversos**

5.1 É de inteira responsabilidade do pesquisador, notificar a ocorrência de eventos adversos ocorridos durante a condução de pesquisas envolvendo seres humanos.

5.2 Os eventos adversos ocorridos no curso da pesquisa deverão ser notificados ao CEP-UNIVASF.

5.3 No caso de ocorrência de eventos adversos sérios (EAS), o pesquisador deverá preencher formulário CONEP e para pesquisas com novos medicamentos deverá ser preenchido também o formulário da ANVISA.

5.4 O pesquisador deverá informar ao SGPIT sobre o evento ocorrido por meio de ficha de notificação de EA, devendo também disponibilizar estas informações nos relatórios parcial/final.

5.5 O pesquisador e o HU-UNIVASF devem proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral ao participante da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

## **6. Utilização de dados de prontuário/ bases de dados institucionais**

6.1 Todos os dados de prontuário e bases de dados institucionais são confidenciais. A divulgação destes dados, mesmo que seja com finalidade acadêmica, não deverá expor nenhuma informação pessoal do participante de pesquisa.

6.2 No caso de projetos que não utilizem TCLE, os pesquisadores devem solicitar dispensa ao CEP-UNIVASF na submissão do projeto e assinar um termo comprometendo-se com o dever de confidencialidade e com a utilização adequada dos dados coletados.



## 7. Utilização de Material biológico

7.1 Os projetos que utilizarem material biológico humano deverão observar a resolução vigente do Conselho Nacional de Saúde sobre armazenamento e utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa.



7.2 Todas as amostras de material biológico utilizadas na pesquisa deverão ser armazenadas em biorrepositório por tempo definido no projeto de pesquisa e aprovado pelo CEP-UNIVASF.

7.3 As informações associadas ao material biológico armazenado são confidenciais.

## **8. Documentos de referência em pesquisa em saúde**

### Diretrizes e Normas de Referência Nacional

- Norma operacional do CNS nº 001/2013.
- Resolução do CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012.
- Resolução do CNS nº 510 de 7 de abril de 2016.
- Rigor e Integridade na Condução da Pesquisa Científica: Guia de Recomendações de Práticas Responsáveis, 2013 - Academia Brasileira de Ciências.

### Diretrizes e Normas de Referência Internacional

- Declaração de Helsinque, 2013.
- Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, 2006.
- Manual para Boas Práticas Clínicas - Documento das Américas, 2005.

## 9. Sites de interesse

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Link: <http://portal.anvisa.gov.br/>

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

Link:

[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html)

Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVASF - CEP-UNIVASF

Link: <http://portais.univasf.edu.br/cep>

Gerência de Ensino e Pesquisa - GEP

Link: <http://gepehuunivasf.wixsite.com/index/solicitacoes-a-gep>

Plataforma Brasil

Link: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>



## **10. Deveres dos pesquisadores**

10.1 Seguir as orientações deste guia ao desenvolver projetos de pesquisa no HU-UNIVASF.

10.2 Respeitar e cumprir as determinações contidas nas resoluções de pesquisa vigentes.

10.3 Respeitar as normas de biossegurança e boas práticas em saúde dos órgãos de regulação em saúde.

10.4 Respeitar as normas internas de conduta profissional.

10.5 Conduzir a pesquisa com honestidade, veracidade, responsabilidade e cuidado.

10.6 Esclarecer dúvidas referentes ao projeto de pesquisa antes, durante e após a sua realização.

10.7 Informar a Gerência de Ensino e Pesquisa sobre alterações no projeto de pesquisa previamente aprovado.

10.8 Assegurar a confidencialidade dos dados de identificação dos participantes de pesquisa bem como garantir a sua privacidade e proteção durante a condução da pesquisa.

10.9 Manter e preservar adequadamente as informações armazenadas em bancos de dados e os materiais biológicos armazenados em biorrepositórios.

10.10 Divulgar os resultados das pesquisas realizadas no HU-UNIVASF por meio de publicações e/ou eventos científicos.





Hospital Universitário da  
Universidade Federal do Vale do São Francisco  
Avenida José de Sá Maniçoba, S/N, Centro,  
Petrolina/PE,  
Cep: 56304-205  
Tel: (87) 2101-6500

*O participante de pesquisa é o indivíduo que de forma voluntária aceita participar de um projeto de pesquisa.*

*Quando a pesquisa envolve crianças/adolescentes ou pessoas incapazes de dar o seu consentimento, o responsável legal é quem autoriza a sua participação.*

**É preciso pagar para participar de uma pesquisa?**

Não. Nenhum valor é cobrado do participante de pesquisa. A participação em uma pesquisa deve ser voluntária e gratuita.

**O participante de pesquisa é remunerado?**

No Brasil, o participante pode ser ressarcido pelos gastos referentes a sua participação como alimentação e transporte. Apenas alguns tipos específicos de pesquisa (Fase 1 e bioequivalência) podem ser remuneradas.

## Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP)

É a responsável pelo apoio ao planejamento e execução das ações de ensino, pesquisa e inovação em saúde no Hospital Universitário da Universidade do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF).

**Contatos da Equipe de Pesquisa:**

Telefone:

E-mail:

Pesquisador responsável:

Setor do HU-UNIVASF:

**Produto Mestrado  
Profissional Pesquisa Clínica**

**HU-UNIVASF**

Avenida José de Sá  
Maniçoba, S/N,  
Centro, Petrolina/PE,  
Cep: 56304-205  
Tel: (87) 2101-6500



**INFORMATIVO  
PARA OS  
PARTICIPANTES  
DE PESQUISAS**

2018

## O que é o TCLE?

É o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Esse é o documento no qual são disponibilizadas todas as informações sobre a pesquisa, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento do participante.

## O TCLE pode ser levado para casa antes de aceitar e assinar?

Sim. O TCLE pode ser levado para casa e lido com calma. Consultar familiares ou amigos, antes de assinar, pode ajudar na decisão de participar ou não na pesquisa.

---

*Algumas pesquisas trazem benefícios diretos aos participantes. Há pesquisas que são realizadas para aumentar o conhecimento sobre o assunto estudado.*

---

## E quanto aos “riscos” da pesquisa?

Os riscos de danos previsíveis são informados no TCLE. Alguns riscos não são conhecidos quando a pesquisa inicia. E há pesquisas que podem gerar alguns desconfortos. Caso ocorra alguma intercorrência, o participante deve sempre informar a equipe de pesquisa.

---

*O participante de pesquisa pode desistir de participar ou sair da pesquisa quando quiser, devendo avisar ao pesquisador responsável esta decisão.*

---

## Os dados de identificação do participante serão divulgados?

Os dados de identificação pessoal coletados na pesquisa são confidenciais e protegidos. Os participantes são identificados por códigos. As informações analisadas são divulgadas na forma de resultados em publicação científicas.

## Em caso de dúvidas ou intercorrências, a quem procurar?

Caso tenha dúvidas ou ocorra alguma intercorrência durante a pesquisa, o participante deve entrar em contato com o pesquisador responsável ou equipe de pesquisa.

---

*Todas as pesquisas realizadas no HU-UNIVASF são de conhecimento da Gerência de Ensino e Pesquisa da instituição e foram aprovadas por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).*

---