



CURITIBA

Prefeitura Municipal de Curitiba
Secretaria Municipal da Saúde
Centro de Educação na Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa

FLUXO PARA ENCAMINHAMENTO DE SOLICITAÇÕES DE PROJETOS DE PESQUISA

Com a finalidade de atender as “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos” contidas nas Resoluções n.º 466/2012, 510/2016, 580/2018 do Conselho Nacional de Saúde/MS e posteriores, orientamos os pesquisadores interessados em utilizar o campo de trabalho da Prefeitura -Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba (SMS) para desenvolvimento de pesquisas científicas em geral (TCC, iniciação científica, monografia, dissertação, tese, ou trabalhos independentes) envolvendo seres humanos, que encaminhem seus projetos apresentando os documentos abaixo e observando as seguintes instruções:

1. Alunos de graduação, pós-graduação, professores orientadores e/ou pesquisadores independentes deverão, inicialmente, cadastrar-se como pesquisadores na Plataforma Brasil e adicionar a Prefeitura no campo “adicionar instituição”, disponível no seu cadastro como pesquisador, na aba “Alterar meus dados”. Posteriormente, deverá cadastrar o projeto de pesquisa, no sítio eletrônico: (<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>).

Ao cadastrar o projeto na Plataforma Brasil, na etapa 5 do cadastro, é necessário vincular a Prefeitura Municipal de Curitiba – Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba (**CNPJ:76.417.005/0004-29**) como Instituição Coparticipante.

O suporte técnico para a utilização da Plataforma Brasil pode ser obtido via telefone através do Disque Saúde: 136, na 1ª Opção discar 8 e 2ª Opção discar 9.

2. Encaminhar seu projeto cadastrado para o Comitê de Ética da Instituição de Ensino Proponente para apreciação ética e emissão de parecer de Aprovado. Após Parecer de Ética aprovado, deverão entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da SMS /Curitiba, para verificar se foi anexado seu projeto via Plataforma Brasil para análise de viabilidade de campo de pesquisa. Após apreciação de viabilidade, caso aprovada, será emitido pelo CEP/SMS-Curitiba parecer consubstanciado de aprovação, o que implica assumir a situação de Instituição Coparticipante.

3. Esta instrução vale para projetos que pretendem coletar dados primários com participantes de pesquisa, usuários do SUS, servidores públicos, com finalidades de pesquisa científica e/ou publicação de resultados, independentemente da abordagem metodológica, forma de registro dos dados, ou instrumento de pesquisa empregado. Vale também para solicitações de acesso a prontuários, impressos ou eletrônicos, ou para acesso a bancos de dados ainda não publicizados.

4. Projetos que envolvam uso de novos fármacos deverão dar entrada na SMS seguindo as normas da Resolução CNS- MS 466/2012 e da Resolução nº 02/2006-SMS, disponível por e-mail quando solicitada.

5. As datas e horário limite de recebimento para que um projeto seja analisado no mês da entrada poderão ser informadas por telefone, por e-mail, ou seguindo o cronograma disponibilizado no link:

<http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/a-secretaria/centro-de-educacao-em-saude/8-secretaria/121-comite-de-etica-pesquisas>



CURITIBA

Prefeitura Municipal de Curitiba
Secretaria Municipal da Saúde
Centro de Educação na Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa

6. Os documentos para entrada de projetos no Comitê de Ética da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba deverão ser incluídos na Plataforma Brasil no momento do cadastro do Projeto. Qualquer informação complementar poderá ser obtida preferentemente pelo e-mail etica@sms.curitiba.pr.gov.br ou pelo telefone (41)3360-4961, no horário entre 8:15 às 12:15 e 13:30 às 17:30.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A SOLICITAÇÃO DE CAMPO DE PESQUISA E EMISSÃO DE PARECER DE VIABILIDADE

A) REQUERIMENTO PARA APRECIÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA

No Requerimento para Avaliação de Projetos de Pesquisa fornecido pelo CEP/SMS-Curitiba, o pesquisador identifica o título da pesquisa, assina o Requerimento, salva em PDF e anexa na Plataforma Brasil. Se a pesquisa for curricular em nível de graduação, o professor/ orientador deve constar como pesquisador responsável. Neste Requerimento consta a lista completa de documentos que deverão ser anexados. Este requerimento está disponível também no site do CEP/SMS-Curitiba:

<http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/a-secretaria/centro-de-educacao-em-saude/8-secretaria/121-comite-de-etica-pesquisas>

B) PARECER DE ÉTICA DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

Pesquisadores que estão realizando curso de graduação ou pós-graduação nas Instituições de Ensino, servidores da SMS e pesquisadores em geral, interessados em utilizar o campo de trabalho de Secretarias Municipais (Saúde, Educação e FAS) de Curitiba deverão, inicialmente, encaminhar seu projeto para análise e aprovação quanto à ética no Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição de Ensino Proponente. Após a aprovação no CEP da Instituição Proponente, o referido Parecer será automaticamente visualizado pelo CEP/SMS-Curitiba, que analisará o projeto quanto à viabilidade e, caso aprovado, emitirá Parecer Consubstanciado de Instituição Coparticipante.

C FOLHA DE ROSTO

A Folha de Rosto é emitida pela Plataforma Brasil, quando finalizado o cadastro para a emissão do Parecer de Ética na Instituição Proponente na Plataforma Brasil.

Observação: para projetos de alunos da graduação a Folha de Rosto deverá ser emitida pelo professor orientador. Pesquisadores servidores que pretendem realizar pesquisas nos



CURITIBA

equipamentos do município, a assinatura é do Diretor do Centro e alunos das residências da FEAES, quem assina é a Coordenação de Ensino Pesquisa.

D) PROJETO

O projeto deverá detalhar os fundamentos teóricos, os objetivos, hipóteses ou problemas de pesquisa, os procedimentos e etapas metodológicas da pesquisa, incluindo questionário, quando aplicável, com especial atenção para a clara definição do plano amostral, locais solicitados (Distritos, Unidades de Saúde, outros setores da SMS ou PMC), e a necessidade de ocupação dos espaços da SMS e/ou PMC. O cronograma deve estar atualizado, deve constar o orçamento detalhado, Declaração da Ausência de Custos para a SMS e/ou PMC, informando que não haverá custos para a SMS e/ou PMC Curitiba na execução do projeto, Declaração de Ausência de Conflito de Interesse.

Observação: Inserir o link do Currículo Lattes do pesquisador principal atualizado, quando for aluno de graduação, apresentar currículo resumido do professor e de todos os alunos envolvidos.

E) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa. Deverá incluir informações sobre as circunstâncias sob as quais será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecido aos participantes e garantindo o direito de recusa de participação.

1. Descrever toda e qualquer possibilidade de risco, sua gravidade, e medidas de proteção ou minimização, lembrando que toda pesquisa pode envolver algum grau de risco, mesmo que subjetivo, e não apenas procedimentos invasivos.
2. Deverá descrever as formas de acesso ao pesquisador e instituição ao qual está vinculado, em casos de necessidade, telefone e endereço, bem como o endereço e telefone dos CEP envolvidos na aprovação da pesquisa. Todas as vias do TCLE deverão ser numeradas e rubricadas pelo pesquisador. O participante da pesquisa deverá receber uma via do TCLE.
3. O pesquisador que de acordo com a metodologia escolhida necessite fazer uso de imagem e som de voz, deverão descrever no TCLE e anexar Termo de solicitação de uso de imagem e som de voz para pesquisa

Todos os documentos deverão ser Incluídos na Plataforma Brasil no momento do cadastro do Projeto.

Os documentos devem seguir as orientações das resoluções do CNS /CONEP 466/2012, 510/2016 e 580/2018 e complementares, disponível na página do Conselho Nacional de saúde: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>