

MANUAL DO
PESQUISADOR
HOSPITAL DA CRIANÇA DE BRASÍLIA



A criança merece o melhor

HOSPITAL
DA CRIANÇA
DE BRASÍLIA
JOSÉ ALENCAR

MANUAL DO
PESQUISADOR
HOSPITAL DA CRIANÇA DE BRASÍLIA
//////////////////// EDIÇÃO 2023

Priscilla Lemos Gomes

Cristiane Feitosa Salviano

Hévelin Silveira e Silva

Ildelvânia Oliveira

Valdenize Tiziani

M294

Manual do Pesquisador / Organização Priscilla Lemos Gomes, Cristiane Feitosa Salviano, Hévelin Silveira e Silva, Ildevânia Oliveira, Valdenize Tiziani. – Brasília, DF: HCB, 2022.

31 p.: il.

ISBN: 978-85-93386-18-3

1. Pesquisa médica – Projetos. 2. Pesquisa – Metodologia. I. Gomes, Priscilla Lemos. II. Salviano, Cristiane Feitosa. III. Silva, Hévelin Silveira e. IV. Oliveira, Ildevânia. V. Tiziani, Valdenize.

CDU (035)001.81

Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca do Hospital da Criança de Brasília José Alencar



A criança merece o melhor

PRESIDENTE

Francisco Cláudio Duda

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Carla Pintas Marques
Ilda Ribeiro Peliz Jarbas Barbosa
Janete Ana Ribeiro Vaz
Maria Angela Marini Vieira Ferreira
Maria da Glória Guimarães dos Santos
Maria Inez Pordeus Gadelha
Nadim Haddad

CONSELHO FISCAL

César Augusto Moreira Bergo
Lúcio Tameirão Machado
Luiz Gustavo Braz Lage

COMITÊ DE COMPLIANCE

Alaíde Francisca de Castro
Brás Ferreira Machado
José Tadeu dos Santos Palmieiri
Lucio Carlos de Pinho Filho
Marcos Antônio Ferreira da Silva

***COMITÊ DE GOVERNANÇA CORPORATIVA
REMUNERAÇÃO E ELEGIBILIDADE***

Ana Paula Papa Miranda
Felipe Toledo Rocha
Heloisa Helena Silva de Oliveira

SUPERINTENDENTE EXECUTIVO

Valdenize Tiziani

DIRETOR ADMINISTRATIVO E FINANCEIRO

Genésio Vicente

DIRETORA DE PRÁTICAS ASSISTENCIAIS

Simone Prado

DIRETORA CLÍNICA

Elisa de Carvalho

DIRETORA DE ENSINO E PESQUISA

Valdenize Tiziani

DIRETORA DE RECURSOS HUMANOS

Vanderli Frare

DIRETORA TÉCNICA

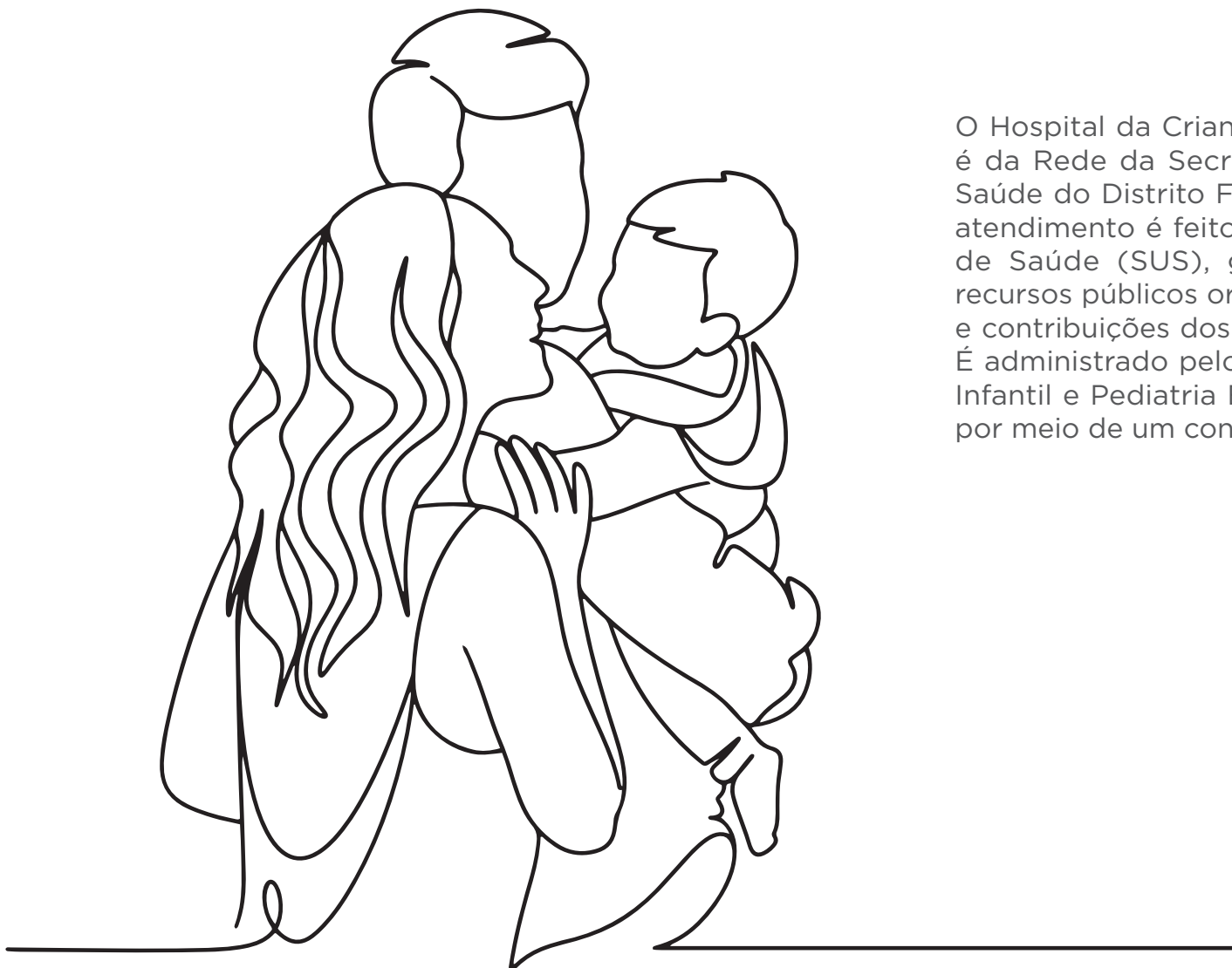
Isis Magalhães

GERENTE DE COMUNICAÇÃO E MOBILIZAÇÃO

Claudia Miani

ASSESSOR DE COMUNICAÇÃO

Carlos Wilson



O Hospital da Criança de Brasília (HCB) é da Rede da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF) e o atendimento é feito pelo Sistema Único de Saúde (SUS), gratuitamente, com recursos públicos oriundos dos impostos e contribuições dos cidadãos brasileiros. É administrado pelo Instituto do Câncer Infantil e Pediatria Especializada (Icipe) por meio de um contrato de gestão.

Sumário

PARTE I: ESCRITA DO PROJETO DE PESQUISA - ELEMENTOS BÁSICOS7

1.	Etapas de construção do projeto de pesquisa	7
1.1	Delimitação do Problema	7
1.2	Pergunta de Pesquisa	7
1.3	Definição dos Objetivos	7
1.4	Justificativa	8
1.5	Material e Método	8
1.6	Orçamento	12
1.7	Cronograma físico-financeiro	12
1.8	Referências	13
2.	Roteiro para elaboração de projetos de pesquisa	13

PARTE II: PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO INTERNA PARA PROJETOS SUBMETIDOS NO HCB..... 15

3.	Passo a passo do processo de autorização interna para projetos submetidos no HCB	15
----	--	----

PARTE III: PLATAFORMA BRASIL E ANÁLISE DO COMITÊ DE ÉTICA..... 18

4.	Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	18
4.1	O que é Comitê de Ética em Pesquisa?	18
4.2	Quem faz parte do Comitê de Ética em Pesquisa?	18
4.3	Qual o papel do Comitê de Ética em Pesquisa?	18
4.4	Como funciona o Comitê de Ética em Pesquisa no HCB?	19
4.5	Como submeter projetos para análise do Comitê de Ética em Pesquisa?	20
4.6	Quais são os documentos obrigatórios para a submissão?	20
4.7	Quais são os prazos para emissão de parecer?	21
5.	Plataforma Brasil	22
5.1	O que é a Plataforma Brasil?	22
5.2	Para que serve a Plataforma Brasil?	22
5.3	Como realizar o cadastro do pesquisador?	22
6.	Integridade em Pesquisa	24
7.	Obrigações do pesquisador	25

PARTE V: SERVIÇOS DO NÚCLEO DE APOIO AO PESQUISADOR (NAP)26

8.	Detalhamento de serviços do NAP	26
8.1	Orientação para submissão do projeto de pesquisa - Plataforma SEI	26
8.2	Suporte ao Programa de Iniciação Científica	26
8.3	Serviço de análise de dados quantitativos por meio de consultoria Bioestatística	26
8.4	Consultoria sobre o REDCap	26
8.5	Consultoria sobre a Plataforma Lattes (Criação e atualização de currículo)	27
8.6	Suporte para projetos com fomento (Relatórios parciais, finais e bancários)	27
8.7	Serviço submissão (preparação) à editais	27

REFERÊNCIAS 28



PARTE I: ESCRITA DO PROJETO DE PESQUISA – ELEMENTOS BÁSICOS

1. Etapas de construção do projeto de pesquisa

1.1 Delimitação do Problema

A delimitação do problema é o primeiro passo no delineamento de um projeto de pesquisa e um dos mais importantes, pois é nesse momento que você irá definir o que precisa ser estudado, explorado e tratado em profundidade. Normalmente o problema vem de uma situação prática vivenciada pelo pesquisador ou de lacunas científicas identificadas em buscas da literatura.

1.2 Pergunta de Pesquisa

Após a escolha e a delimitação do problema, o passo seguinte é definir qual é a pergunta de pesquisa. A pergunta deve ser redigida de forma clara, precisa e objetiva, cuja solução seja viável pela pesquisa.

Como elaborar uma pergunta de pesquisa?

Para o aprimoramento da formulação da pergunta, sugerimos o uso da estratégia baseada no acrônimo PICOS ou PICO, além de uma pesquisa bibliográfica ampla – o exercício dessa fase é essencial:

PICOS – perguntas clínicas

- **P - Problem** - problema e/ou situação problema;
- **I - Intervention** - intervenção, sobretudo quando se pensa em fazer um ensaio clínico;
- **C - Comparison** - grupo de comparação (no caso de pesquisa clínica);
- **O - Outcome** - desfecho (s) ou resultado (s) desejado (s) ou indesejado (s);
- **S - Study** - tipo de estudo adequado para responder à pergunta.

PICO

- **P - Problem** - problema e/ou situação problema;
- **I - Interest** - interesse;

- **Co - Context** - Contexto.

Veja aqui um exemplo de aplicação da estratégia na construção de uma pergunta de pesquisa.

P Idosos hipertensos

I Consulta de enfermagem

C Sem consulta de enfermagem

O Adesão terapêutica

Idosos hipertensos que passam pelas consultas de enfermagem apresentam maior adesão terapêutica se comparado com aqueles que não são atendidos nesta modalidade?

A pergunta (situações problema) precisa ser trabalhada e aprimorada através de melhor contextualização. Discuta com seus pares. Assim, o pesquisador deve refiná-la, tornando-a mais específica. Escreva e reescreva a questão, isso não é perda de tempo!

1.3 Definição dos Objetivos

Os objetivos devem refletir a pergunta de pesquisa que o trabalho pretende responder. Adicionalmente, os objetivos definem a natureza do trabalho, o tipo

de problema, o dado a ser coletado. Academicamente é comum identificar esse tópico dividido em objetivo geral e objetivo específico. O objetivo geral se refere a uma visão global e abrangente do tema de pesquisa. Ele está relacionado com o conteúdo intrínseco dos fenômenos, dos eventos ou das ideias estudadas. Enquanto que, nos objetivos específicos, há um detalhamento dos pontos a serem alcançados durante o percurso do objetivo maior da pesquisa (geral). É comum que se use analogia de que os específicos compõem o caminho para alcance do geral.

Durante a construção dos objetivos da pesquisa, é preciso realizar que na elaboração dos resultados, estes deverão responder a cada objetivo de pesquisa.

Dicas:

- Garanta que os objetivos conversem com a pergunta de pesquisa e com isso haja congruência durante todo o trabalho;
- Sempre escreva os objetivos iniciando a frase com verbos no infinitivo (descrever, avaliar, determinar, comparar, etc.).

Assim, desenvolve-se coerência no desenvolvimento de todas as etapas da pesquisa.

1.4 Justificativa

A justificativa compreende a apresentação de forma clara e objetiva, das razões, de ordem teórica e ou prática, que tornam essa pesquisa necessária, justificam-se a escolha do tema, a delimitação realizada por que vale a pena investir recursos (tempo, horas de trabalho, dinheiro, insumos, etc.). para se desenvolver o estudo. Em que medida os resultados podem acrescentar ao que já se sabe sobre o assunto, ou até mesmo trazer inovações que transformem uma realidade.

1.5 Material e Método

No “Material e Método” deve-se apresentar, detalhadamente, como se pretende realizar a investigação de forma a alcançar os objetivos da pesquisa. O autor deverá descrever o tipo de estudo, a natureza da pesquisa, a escolha do objeto de estudo, a técnica de coleta e a técnica de análise de dados. A etapa do método é fundamental para o êxito do estudo e, portanto, deve ser estruturada em subtópicos que



detalhem, ordenadamente, as etapas do a serem seguidas. O “Método” deve ser descrito na sua completude, com precisão e detalhe suficiente para que outro pesquisador possa reproduzir o mesmo estudo.

Portanto, o planejamento de todas as etapas da pesquisa, desde a coleta de dados, definição das variáveis, dos elementos de uma ficha clínica, dos instrumentos de coleta, como será feito o armazenamento de dados, como será feita a análise (estatística ou não), os cuidados éticos, devem estar perfeitamente descritos antes de iniciar o estudo. Alguns dos tipos de estudos mais comuns são: Relato de caso e série de casos; Corte transversal; Caso-controle; Coorte; Ensaio clínico (intervenção); Revisão sistemática com ou sem metanálise; Estudos qualitativos.

COLETA DE DADOS

A coleta de dados de toda pesquisa envolvendo seres humanos só deve ser iniciada após aprovação pelo CEP/Icipe/HCB.

USO DO REDCAP PARA COLETA DE DADOS

O REDCap, sigla para Research Electronic Data Capture é um software livre, desenvolvido para a coleta e gerenciamento de dados de pesquisas científicas e protocolos clínicos, internacionalmente reconhecido por sua segurança, em especial no cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13.709/2018, e aplicabilidade para coleta e armazenamento de dados clínicos.

As principais vantagens do REDCap são: Proteção dos dados: fornece coleta de dados centralizada e segura, qualidade e armazenamento seguro, privacidade do participante da pesquisa;

- Fácil de customizar: o usuário tem facilidade de adequar conforme a sua necessidade;
- Tem várias funcionalidades: criação de surveys, relatórios;
- Flexibilidade: agiliza a coleta e gerenciamento de dados;
- Versatilidade: comporta vários desenhos de projetos.

Instalado em julho de 2020 e em uso da atual Versão REDCap 12.0.1, em 17 de





dezembro de 2021, a ferramenta é obrigatória para a coleta e armazenamento de dados de pesquisas científicas aprovadas na instituição.

ANÁLISE DOS DADOS

Em caso de pesquisa com método quantitativo, o pesquisador deverá indicar o programa estatístico que será utilizado e quem será o responsável pela análise estatística (os próprios pesquisadores ou um estatístico, por exemplo). No HCB, o pesquisador poderá ter acesso ao IBM® SPSS Statistics versão 26 diretamente em computador disponível na biblioteca do HCB. Ou, então, se valer do serviço de bioestatística oferecido pela instituição, para ter acesso ao serviço, o pesquisador pode solicitar do email pesquisa@hcb.org.br ou preencher o formulário de solicitação:

<https://redcap.link/servicosnap>. É necessário que antes de iniciar a pesquisa e a coleta de dados, o pesquisador defina, no “Métodos”, qual é o teste estatístico que vai aplicar.

Recomenda-se que haja uma consulta a um bioestatístico para planejar essa etapa. É muito comum ver pesquisadores coletando dados que depois se tornam inúteis para responder à pergunta de pesquisa, pois não houve um planejamento adequado.

Entre os testes estatísticos que serão aplicados, cita-se o qui-quadrado, testes paramétricos ou não-paramétricos para variáveis quantitativas, tabela de vida, cálculo do risco e/ou análise multivariável; definindo o nível de significância adotado (PARENTI, 2018).

Em estudos de método qualitativo, deve-se descrever os procedimentos de acordo com sua especificidade e referencial adotado. O HCB, oferece acesso ao NVivo - QSR International versão 12, software de para análise de dados qualitativos que poderá, seu uso poderá ser solicitado através do e-mail pesquisa@hcb.org.br.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

O pesquisador deve especificar, no projeto de pesquisa, quem são os participantes ou o material da pesquisa. Definir os critérios de inclusão e exclusão caracterizando as condições de elegibilidade para o estudo. Abaixo, um exemplo:

Critérios de Inclusão	Critérios de Exclusão
Condições indispensáveis para admissão no estudo.	Condições impeditivas de participação no estudo.
■ Crianças de 0 a 6 anos; ■ Com diagnóstico de Transtorno do Neurodesenvolvimento; ■ Moradoras da região de Ceilândia-DF.	■ Crianças em fase de investigação clínica sem diagnóstico fechado de Transtorno do Neurodesenvolvimento.

AMOSTRAGEM

O pesquisador deve descrever o procedimento para obtenção da amostra e classificá-la conforme sendo de conveniência (ou consecutiva) ou probabilística (aleatória simples, estratificada, em múltiplos estágios, etc.). Em relação ao tamanho da amostra, defina, justifique e explique os critérios utilizados para definir a amostra em casos de estudos

descritivos transversais e os analíticos, apresentando a fórmula empregada. Recomenda-se a consulta ao bioestatístico para definir o tipo de amostra e o cálculo amostral em acordo com a pergunta de pesquisa, antes de iniciar a coleta de dados. Esse aspecto deve estar descrito no “Métodos”.

ATENÇÃO

Programas úteis para cálculo de tamanho da amostra:
Epi Info versão 7 - Módulo Statcalc
- Disponível para download em <http://www.epiinfo.gov/epiinfo>
Openepi versão 2.3.1 - Disponível online em <http://www.openepi.com>

ASPECTOS ÉTICOS

O pesquisador deverá descrever, no “Métodos”, quais são os riscos da pesquisa e o que fará para mitigá-los. Além disso, deverá descrever como fará o convite e o esclarecimento sobre a pesquisa e seus riscos para os potenciais participantes da pesquisa. Também deverá deixar explícito como irá conduzir o estudo, do ponto de vista dos riscos e consequências para o participante, como por exemplo, as regras de saída do estudo, para o participante que desista de participar ao longo do processo. É necessário deixar claro, o que será feito com os dados e amostras do participante (como serão armazenados, ciclo de vida, regras de descarte, sigilo e confidencialidade). O pesquisador também deverá explicar como dará conhecimento ao participante dos resultados da pesquisa.

No que se refere ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), este deverá integrar o projeto de pesquisa, e nos casos em que não haja necessidade de TCLE, sua dispensa deve ser explicada e solicitada ao CEP/Icipe/HCB. O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador em duas vias em forma de convite ao

participante de pesquisa, utilizando uma linguagem clara e de fácil compreensão à população do estudo.

Após o participante da pesquisa ou seu representante legal consentirem e assinarem o TCLE, uma via fica retida com o pesquisador e a outra é entregue ao participante.

O pesquisador deverá deixar claro no projeto de pesquisa e no TCLE, quais são os riscos e benefícios da pesquisa, avaliando a possibilidade e gravidade dos riscos e descrevendo condutas que serão adotadas para a proteção ou minimização de qualquer risco eventual.

Exemplo:

Riscos, Proteção de dados e Confidencialidade:

Trata-se de um estudo de revisão de prontuário. Os riscos envolvidos são exclusivamente os referentes à confidencialidade das informações coletadas. Para mitigar este risco, as informações serão coletadas somente após a autorização da paciente e dos responsáveis, pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e os pesquisadores garantirão a confidencialidade das informações coletadas.

Benefícios:

A paciente não terá nenhum benefício direto pela participação neste estudo, entretanto a divulgação deste caso tem o potencial de beneficiar pacientes e profissionais, pois o relato de caso pode auxiliar na compreensão acerca do comportamento do vírus em pacientes com AT.

1.6 Orçamento

Há uma clareza de que nenhuma pesquisa é sem custos. Portanto, o detalhamento dos custos é obrigatório. Aqui incluem custos com equipamentos, insumos, pessoas, publicações, horas de trabalho, dentre outros.

Para projetos de pesquisa que visam captar recursos em agências de fomento, é necessária a descrição dos recursos a serem utilizados, assim como seu valor monetário.

Os recursos descritos devem estar de acordo com o edital publicado pela agência, que em alguns casos, não cobrem todas as necessidades do projeto, ficando a instituição ou o pesquisador responsável por arcar com algumas despesas. Estas devem ser explicitadas no projeto.

1.7 Cronograma físico-financeiro

No cronograma, o pesquisador deverá descrever todas as etapas do trabalho, e os respectivos desembolsos de recursos para cada etapa, assim como o período de realização de cada uma delas. São etapas importantes de se incluir a submissão ao

Comitê de ética em pesquisa e a coleta de dados. No caso de pesquisas com seres humanos, a coleta de dados somente pode acontecer após a aprovação pelo comitê de ética em pesquisa. Uma dica para a construção do cronograma é a cada etapa sempre delimitar data de início e de fim, já que esse é o formato adotado pela Plataforma Brasil.

1.8 Referências

“Referências” é o conjunto de elementos que identificam as obras consultadas e/ou citadas no texto. É um elemento obrigatório conforme norma NBR 6023/2002. As referências devem ser apresentadas em uma única ordem alfabética, independentemente do suporte físico (livros, periódicos, publicações eletrônicas ou materiais audiovisuais) alinhadas somente à esquerda, em espaço simples, e espaço duplo entre elas. No HCB adotamos as normas da ABNT. No entanto, é comum na área da saúde o uso das regras Vancouver.

As referências precisam ser citadas, na sua totalidade, no texto do projeto. E, todas as citações do texto, precisam aparecer no conjunto de “Referências”.

IMPORTANTE

Trabalhos que não possuem referências não são considerados de cunho científico. Por não possuírem embasamento teórico, são tratadas como obras de ficção.

2. Roteiro para elaboração de projetos de pesquisa

Este roteiro destina-se aos alunos de iniciação científica, residentes, colaboradores e pesquisadores do Hospital da Criança de Brasília e é baseado na Resolução nº 51, de 02 de setembro de 2014.

REGRAS GERAIS E FORMATAÇÃO

- O projeto deverá ser redigido em português, o documento não deve exceder 6 (seis) páginas de formato A4, com margens de 3 cm (em todos os lados);
- A fonte deverá ser *Times New Roman*, tamanho 10 com espaçamento entre linhas de 1,5 e tabulação de 1 cm no início de cada parágrafo;

- As citações e referências bibliográficas devem seguir o formato da ABNT;
- A seção de referências deve conter apenas artigos citados no texto, ou seja, “não liste se não citar” e “não cite se não listar”;



- Os títulos das seções e seus conteúdos devem seguir as recomendações descritas no corpo do texto deste modelo;
- O cabeçalho das páginas deve ser mantido de acordo com a formatação deste modelo;
- As páginas devem ser numeradas.

ESTRUTURA DE UM TRABALHO CIENTÍFICO

O projeto de pesquisa deverá ser organizado de acordo com a NBR 15285/2005 que determina a estrutura abaixo:

a) Título

b) Autores

c) Resumo

- O resumo deve conter no máximo 200 palavras, com alinhamento justificado e fonte *Times New Roman*, corpo 10 com espaçamento entre linhas de 1,5, comum a breve descrição do projeto com seus objetivos e justificativas, metodologia e resultados esperados.

d) Palavras-chave

- Para determiná-los, consultar a lista de Descritores em Ciências da Saúde (DECS): <http://decs.bvs.br>. Ou também poderão ser utilizados descritores do Medical Subject Headings (MeSH): www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html.



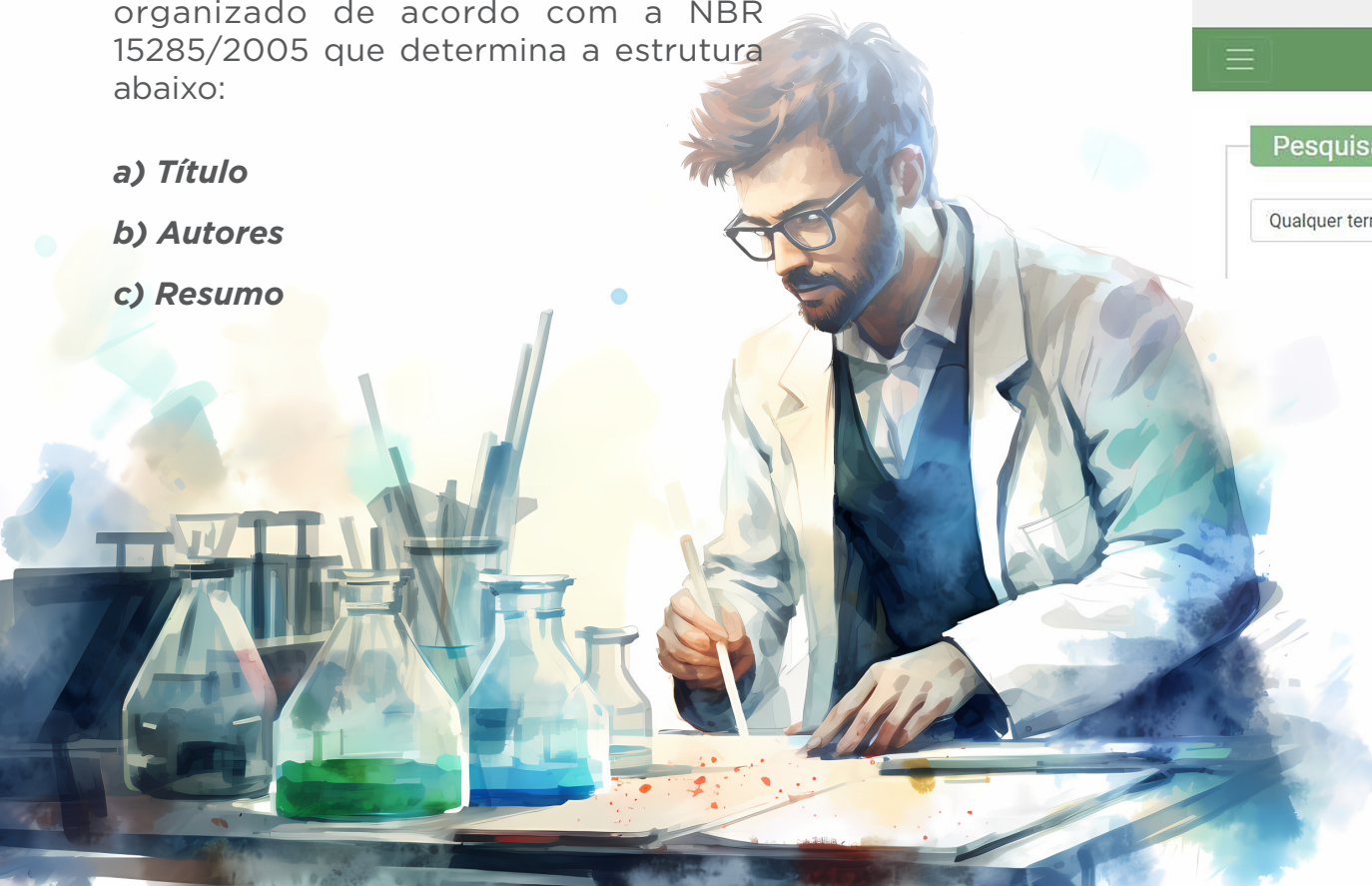
e) Corpo do texto (elemento obrigatório)

Introdução

Justificativa

Relevância

Objetivo Geral e Específicos



f) Material e Métodos (até 4000 caracteres com espaço):

- Definir, com base na revisão bibliográfica ou em trabalhos preliminares, a metodologia que deverá ser utilizada para testar a hipótese formulada e atingir os objetivos estabelecidos. Apresentar o procedimento de trabalho, o material que deverá ser utilizado, o tratamento da informação e o procedimento estatístico, se for o caso. Caracterizar os sujeitos da pesquisa, os grupos controle, critérios de inclusão e exclusão. Incluir também os aspectos éticos da pesquisa.

Tipo de estudo
Local do estudo
População
Amostragem
Critérios de inclusão
Critérios de exclusão
Coleta de dados
Análise de dados
Aspectos éticos

g) Considerações Éticas

- A pesquisa envolvendo seres humanos, deverá ser submetida à aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto do Câncer Infantil e Pediatria Especializada (CEP/Icipe/HCB) em consonância com a resolução 466/2012.

h) Cronograma

- Elaborar um cronograma, explicitando todas as etapas do estudo, ao longo dos meses previstos para finalizar o estudo. Estimar a data de início e conclusão de cada etapa.

i) Custos e financiamentos

- Elaborar uma planilha de custos, detalhando todos os itens necessários à plena realização do projeto (reagentes, exames laboratoriais, exames diagnósticos, cópias reprográficas, custo de publicação em periódico, custo de tradução, etc.). Especificar os custos unitário e total. Caso o projeto de pesquisa já tenha financiamento aprovado por alguma agência de fomento, como Capes, Finep, CNPq, Fapes, FAP-DF ou outras, cite aqui a

fonte do financiamento, o tipo, o valor recebido, o número de registro e o prazo de vigência.

j) Referências (até 3000 caracteres com espaço):

- Enumere as referências bibliográficas citadas no texto, de acordo com as regras da ABNT.

PARTE II: PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO INTERNA PARA PROJETOS SUBMETIDOS NO HCB

3. Passo a passo do processo de autorização interna para projetos submetidos no HCB

Após escrito o projeto de pesquisa, inicia-se o processo de autorização da pesquisa no HCB. O hospital conta com normativas que regulam esse processo e fica a cargo da Diretoria de Ensino e Pesquisa a análise dos projetos e aprovação. Aqui se incluem tanto projetos que serão submetidos ao CEP, quanto os que não requerem aprovação ética. O processo acontece por intermédio do sistema SEI e a seguir detalhamos as etapas:

1º Passo:

Pesquisador deve iniciar o processo de submissão de projeto de pesquisa ao sistema de informação:

https://sei.df.gov.br/sip/login.php?sigla_orgao_sistema=GDF&sigla_sistema=SEI

Nele deve incluir os documentos obrigatórios e encaminhar o processo para a gerência de pesquisa, onde o assistente administrativo fará a análise documental do processo aberto.

1. Ficha Cadastral de pesquisa¹;
2. Carta do orientador¹ (quando houver)
3. Termo de compromisso de utilização de dados¹;
4. Orçamento de pesquisa¹;
5. Requerimento de acesso ao prontuário¹;
6. Currículo Lattes dos pesquisadores²
7. Projeto de pesquisa²
8. Dispensa de TCLE (caso necessário)²
9. TCLE para o responsável²
10. Termo de Assentimento²
11. Folha de Rosto (obtida na plataforma Brasil)

¹Formulários no sistema SEI.

²Documentos digitalizados em PDF.

2º Passo:

O assistente administrativo (ADM) recebe e confere a documentação, caso não haja **nenhuma pendência documental**, será incluído ao processo o documento nomeado, termo de anuência ao pesquisador e ao responsável técnico da área do pesquisador e serão solicitadas as assinaturas dos respectivos responsáveis.

Mas em caso de **pendência documental**, a assistente administrativo encaminhará uma notificação via correspondência eletrônica informando quais foram as pendências e solicitando o ajuste para dar seguimento ao processo.

3º Passo:

O assistente administrativo (ADM) incluirá ao processo a ficha de avaliação de projeto de pesquisa e encaminhará aos revisores para apreciação e posterior emissão de parecer que podem incorrer nos seguintes direcionamentos:

Projeto APROVADO	Projeto com PENDÊNCIAS	Projeto REPROVADO
É feita comunicação ao colegiado gestor.	Informado por correspondência eletrônica ao pesquisador e aguarda correção.	Informado por correspondência eletrônica ao pesquisador e encerrado no SEI.



4º Passo:

Nessa etapa, a atuação do assistente administrativo (ADM), consistirá em:

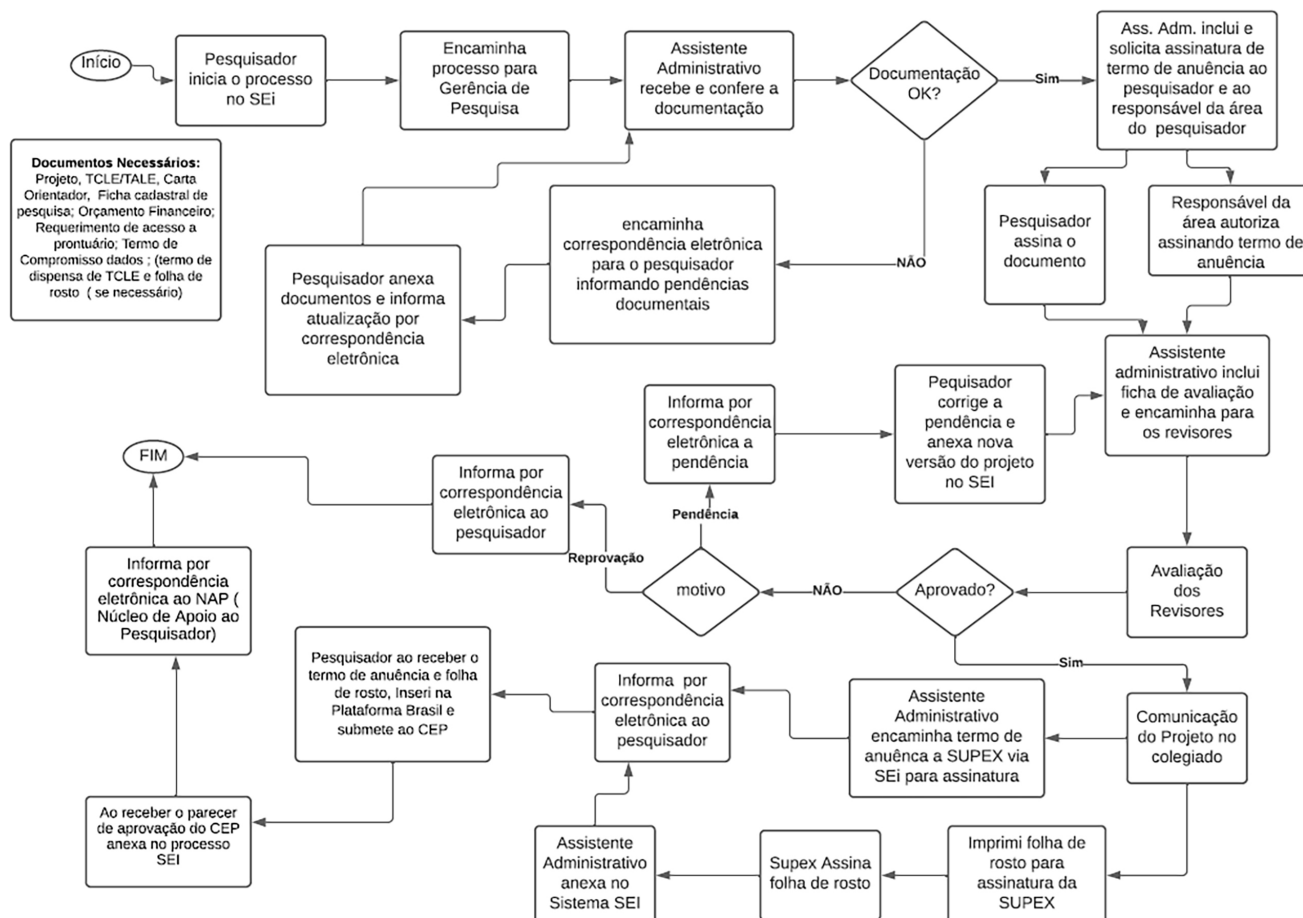
- Encaminhar aos cuidados da Diretoria de Ensino e Pesquisa (DIREP), um memorando solicitando a assinatura da Superintendência Executiva do HCB;
- Entregar a folha de rosto (gerada na plataforma Brasil) para ser assinada pela Superintendência Executiva do HCB;
- Anexar a folha de rosto ao processo SEI, juntamente com o termo de anuência assinado pela Superintendência Executiva e encaminhar para o pesquisador realizar a submissão do projeto na Plataforma Brasil e no CEP.

Informar por correspondência eletrônica ao pesquisador.

OBSERVAÇÃO

Todo o processo de autorização interna tem prazo mínimo de 30 dias, se não houver pendências a serem realizadas.

A seguir temos uma imagem ilustrativa do fluxo de tramitação de autorização de projeto de pesquisa no hospital da criança:



PARTE III: PLATAFORMA BRASIL E ANÁLISE DO COMITÊ DE ÉTICA

4. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

4.1 O que é Comitê de Ética em Pesquisa?

Instituições que tem interesse em realizar pesquisas com seres humanos devem contar com um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O CEP é um órgão independente formado por membros de áreas diversas. A principal função do CEP é proteger o participante da pesquisa, mantendo sempre sua dignidade e integridade a fim de que juntos desenvolvam pesquisas de forma ética.

4.2 Quem faz parte do Comitê de Ética em Pesquisa?

O CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos

temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

4.3 Qual o papel do Comitê de Ética em Pesquisa?

O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos visando proteger a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e social da comunidade.

O CEP, ao emitir parecer independente e consistente, contribui ainda para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê.

Finalmente, o CEP exerce papel consultivo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das

pesquisas em seres humanos na comunidade. Dessa forma, deve promover atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudo de protocolos de pesquisa.





4.4 Como funciona o Comitê de Ética em Pesquisa no HCB?

Aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em agosto de 2020, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto do Câncer Infantil e Pediatria Especializada (CEP/Icipe/HCB) é um colegiado multidisciplinar e independente, com “múnus público”, estabelecido conforme as resoluções do Conselho Nacional de Saúde para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, preconizados universalmente.

As reuniões do CEP do Hospital da Criança de Brasília/ Instituto do Câncer Infantil e Pediatria Especializada (HCB/Icipe) ocorrem toda primeira sexta-feira do mês. Mas sempre você poderá consultar o calendário anual de reuniões no site do hospital, bem como documentos importantes para o processo de aprovação (<https://www.hcb.org.br/ensino-e-pesquisa/pesquisa/>).

SÃO ATRIBUIÇÕES DO CEP/ICPE/HCB:

- Avaliar e revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição de modo a garantir e resguardar a integridade em pesquisa e os direitos dos voluntários participantes;
- Emitir parecer consubstanciado por escrito e assinado pelo coordenador dentro do prazo;
- Manter a guarda confidencial e arquivamento dos protocolos completos das pesquisas;
- Desempenhar papel consultivo e educativo;
- Receber dos envolvidos na pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

CONTATOS:

O CEP/Icipe/HCB funciona no Hospital da Criança de Brasília, localizado em AENW N° 3 Lote A, Bloco II, Sala 1015, Setor Noroeste – Brasília/DF.

CEP:70684-831.

Telefone para contato: (61) 3025-8672

4.5 Como submeter projetos para análise do Comitê de Ética em Pesquisa?

Para submissão de projeto ao CEP é necessário que o pesquisador possua cadastro na Plataforma Brasil (desde 2012 não é mais possível tramitar documentos éticos fora da Plataforma) pelo link: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

4.6 Quais são os documentos obrigatórios para a submissão?

Protocolo: o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

DOCUMENTOS INTEGRANTES DO PROTOCOLO:

- Folha de rosto;
- Declarações pertinentes devidamente assinadas (verificar quais são as declarações solicitadas pelo seu CEP);
- Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- Orçamento financeiro;
- Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) quando aplicável, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
- Termo de anuência institucional;

- Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
- Projeto de pesquisa original na íntegra.

4.7 Quais são os prazos para emissão de parecer?

O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

PARA MAIS INFORMAÇÕES:

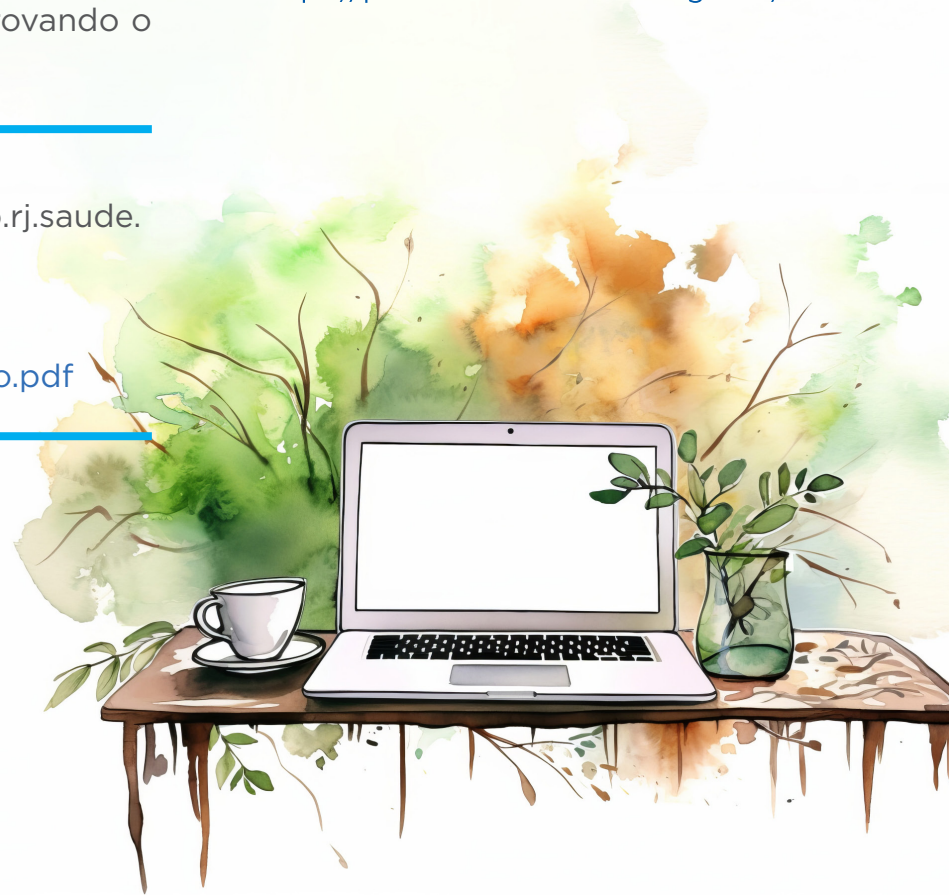
Norma Operacional N° 001/2013 do Ministério da Saúde (http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf)

Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa

https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf

Como faço para acessar à *Plataforma Brasil*?

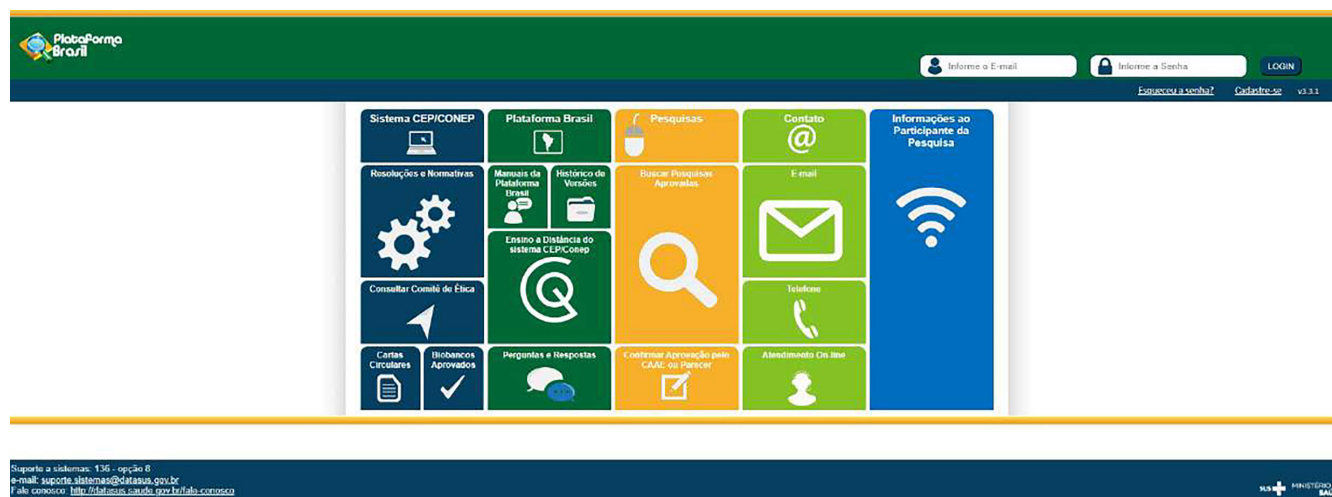
Basta digitar no navegador:
<https://plataformabrasil.saude.gov.br/>



5. Plataforma Brasil

5.1 O que é a Plataforma Brasil?

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep.



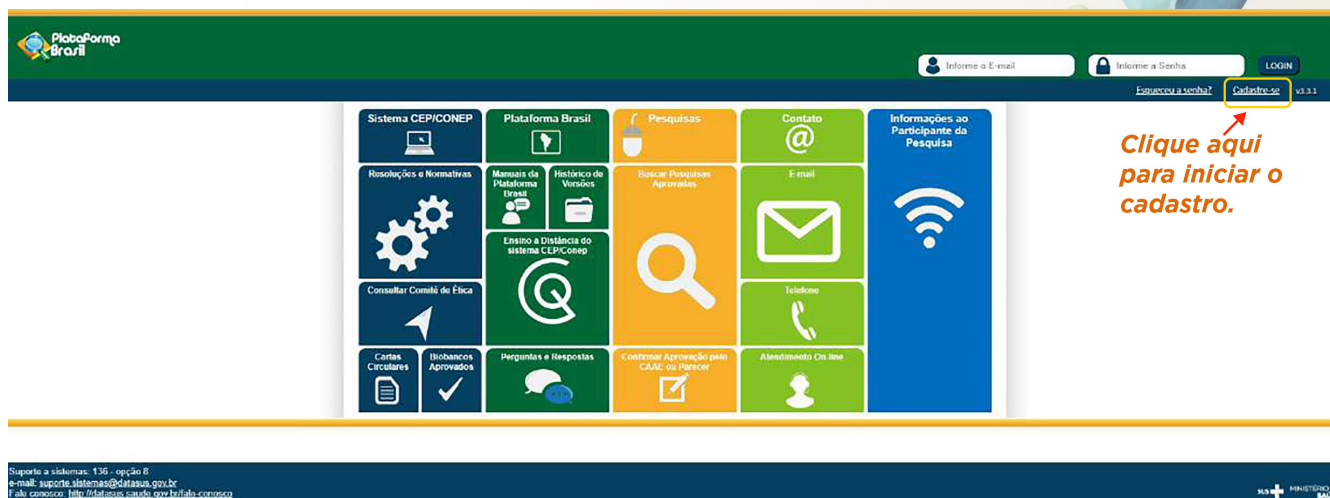
5.2 Para que serve a Plataforma Brasil?

Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet, é possível a que todos os envolvidos tenham acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

5.3 Como realizar o cadastro do pesquisador?

Hoje, toda tramitação ética entre pesquisador e CEP deve obrigatoriamente ser realizada via Plataforma Brasil, portanto, o primeiro passo para qualquer submissão é o cadastramento do pesquisador na Plataforma.

Ao acessar a página principal da Plataforma Brasil, clique no campo “Cadastre-se”, preencha as informações solicitadas e salve as informações.



Não se esqueça de vincular o
Hospital da Criança de Brasília
como instituição proponente!
CNPJ: 00394700/0028-28 e/ou 10.942.995/0001-63

Para mais informações acesse também o manual do pesquisador disponível no link:
https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf PARTE IV: DEVERES DO PESQUISADOR

6. Integridade em Pesquisa

O que é integridade em pesquisa?

A integridade em pesquisa vem sendo amplamente discutida nos últimos anos e compreende um campo de reflexão no que diz respeito às normas, diretrizes éticas e princípios que regulamentam o desenvolvimento de pesquisas acadêmicas e científicas, o que inclui todas as fases de uma pesquisa, desde a idealização até a publicação. Ao pesquisador/investigador, compete incorporar os seguintes princípios:

Honestidade intelectual: ter conduta íntegra em todas as fases de condução da pesquisa, a saber: na execução, na descrição dos métodos de pesquisa, nas citações, na interpretação dos resultados, na elaboração manuscritos ou produtos resultantes da pesquisa.

Responsabilidade: ser responsável na realização de cada etapa da pesquisa, levando em consideração os impactos, benefícios e riscos aos quais os participantes de pesquisa estarão expostos.

Respeito: ter consideração por todos os envolvidos na pesquisa, respeitando seus valores, crenças, culturas.

Imparcialidade: realizar avaliações com neutralidade e justiça, sem favorecimentos e privilégios direcionados a pesquisadores.

Transparência: ser objetivo, coerente e franco na apresentação de objetivos, métodos, conflitos de interesse, interpretação e divulgação dos resultados, o fazendo de forma clara, objetiva e completa, mencionando financiadores e patrocinadores.

O que pode ser considerado fraude científica?

A violação da integridade em pesquisa pode ser caracterizada por condutas impróprias, as chamadas fraudes científicas que segundo a National Science Foundation, podem ser classificadas por:

1) Fabricação ou invenção de dados que consiste na apresentação de resultados inverídicos.

2) Falsificação e/ou manipulação fraudulenta de resultados obtidos, de materiais, procedimentos ou equipamentos de pesquisa, além da omissão de dados de forma que a pesquisa não represente acuradamente os achados reais.

3) Plágio, que é a apropriação de ideias, palavras, resultados de terceiros, sem o devido crédito (KRETZER, 2017).

Quem deve ser considerado autor do trabalho?

A autoria de um artigo ou qualquer outra produção resultante de uma pesquisa científica, está diretamente relacionada a contribuição intelectual efetiva e relevante por parte dos envolvidos no projeto. Portanto, será considerado autor do trabalho:

1) Quem contribuiu para o conceito ou desenho da pesquisa; ou que obteve, analisou ou interpretou dados da pesquisa;

2) Quem participou da confecção do manuscrito ou o revisou de forma crítica;

3) Quem realizou a aprovação final da versão do texto a ser publicada;

4) Quem concordou em assegurar que os questionamentos com relação a acurácia ou à integridade de qualquer parte do trabalho estão investigados e resolvidos de forma apropriada.

ATENÇÃO!

- É importante destacar que o exercício de funções administrativas como chefia ou supervisão, bem como, cessão de recursos de infraestrutura, equipamentos, materiais, insumos, não são condições suficientes para reconhecimento de autoria.
- Farão jus ao título de coautores os orientadores que tiverem notória contribuição intelectual nas fases da pesquisa, sob a forma de orientação/supervisão, desde que os mesmos aprovem formalmente a versão final do manuscrito ou produto da pesquisa, assumindo a responsabilidade pelos mesmos.
- Em consonância com o princípio da transparência já citado, recomenda-se que sejam previamente pactuados os critérios de autoria e ordem de autoria ainda no início da pesquisa e entre todos os envolvidos

7. Obrigações do pesquisador

O pesquisador precisa enviar algum relatório após ao Comitê de Ética em Pesquisa?

Após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP/HCB é de responsabilidade do(a) Pesquisador(a) principal enviar relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo (Resolução 466/2012, XI.2.d e Resolução 510/16, Art. 28, V).

Ainda de acordo com a Resolução CNS 466/2012, no inciso XI.2., cabe ao pesquisador:

- 1) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- 2) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- 3) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- 4) encaminhar os resultados da pesquisa

para publicação, com os devidos créditos aos autores e coautores; e

5) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

O que compete aos alunos do Programa de Iniciação Científica (PIC)?

- Dedicar-se integralmente às atividades acadêmicas e de pesquisa, em particular ao projeto de Iniciação Científica, inclusive no período de férias letivas;
- Manter atualizado o currículo Lattes;

ATENÇÃO!

- Apresentar relatórios mensais, obrigatório para a emissão do voucher do pagamento da bolsa;
- Apresentar relatórios semestrais de atividades, que serão apreciados pelo Comitê de Iniciação Científica;

Para mais informações:

pesquisa@hcb.org.br

Devo informar as produções científicas (livros, capítulos de livros, artigo científico) resultantes do meu projeto de pesquisa?

A resposta é sim. O HCB monitora as produções de nossos colaboradores, com isso o pesquisador deverá enviar o material científico que resultou de projeto de pesquisa, por e-mail (biblioteca@hcb.org.br), à biblioteca do Hospital da Criança de Brasília.

PARTE V: SERVIÇOS DO NÚCLEO DE APOIO AO PESQUISADOR (NAP)

O Núcleo de Apoio ao Pesquisador (NAP) é um setor da Gerência de Pesquisa/DIREP do HCB que promove o suporte à todas as pesquisas aqui realizadas.

Serviços solicitados através do link: <https://redcap.link/servicosnap> e QR Code:



8. Detalhamento de serviços do NAP

8.1 Orientação para submissão do projeto de pesquisa - Plataforma SEI

Para esse serviço do NAP, é encaminhado um passo a passo ao pesquisador, para auxiliar na submissão de projetos no sistema SEI ou o pesquisador pode marcar horário no NAP e ser orientado pessoalmente. Também é possível que o pesquisador não tenha usuário do sistema e a equipe do NAP intermedeia o processo de solicitação.

8.2 Suporte ao Programa de Iniciação Científica

É dado todo o suporte desde a elaboração da minuta do edital até a confecção dos certificados, realizando as inscrições, orientações para bolsistas e orientadores, suporte e organização dos encontros e seminários de apresentação dos trabalhos realizados pelos alunos.

8.3 Serviço de análise de dados quantitativos por meio de consultoria Bioestatística

É dado o suporte aos pesquisadores para o planejamento inicial, dúvidas acerca da coleta e análise de dados dos projetos aprovados.

8.4 Consultoria sobre o REDCap

Dentro do programa REDCap a equipe disponibiliza treinamentos e resolução de problemas que podem ter sido identificados pelo pesquisador.





8.5 Consultoria sobre a Plataforma Lattes (Criação e atualização de currículo)

Auxílio para pesquisadores na criação e atualização de dados e grupos ligados ao CNPQ.

8.6 Suporte para projetos com fomento (Relatórios parciais, finais e bancários)

Realização de prestação de contas para projetos com fomento, pagamento de boletos ligados a fomentos.

8.7 Serviço submissão (preparação) à editais

Busca e divulgação de editais de fomento, auxílio nos documentos para submissão de projetos aos editais de fomento.

Fale conosco:

Pesquisadores e equipe que desejam enviar dúvidas e demais informações relacionadas à condução de projetos de pesquisas, podem entrar em contato conosco pelo e-mail: pesquisa@hcb.org.br ou pelo telefone (61) 3025-8481. Horário de funcionamento: 08 às 17h.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4. ed. rev. atual. Brasília: MS, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº 001/2013**. Disponível em: http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf. Acesso em: 24 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial** [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 13 jun. 2013. Disponível em: <http://bit.ly/1mTMIS3>. Acesso em: 20 dez. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº196 de 10 de outubro de 1996**. Dispõe sobre normas e diretrizes regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//resolucao-cns-196-96.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plataforma Brasil, 2021. **Manual do Pesquisador**. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br>. Acesso em: 24 mar. 2021.

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO FIGUEIRA. **Manual do pesquisador** 2013. 3. ed. Recife: Imip, 2013. 278 p.

KRETZER, A.; MURPHY, D.; DWYER, J. Scientific integrity resource guide: efforts by federal agencies, foundations, nonprofit organizations, professional societies, and academia in the United States. **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, v.57, n.1, p. 163-80, 2017.

PARENTI, Tatiana Marques da Silva. **Bioestatística**. Porto Alegre: SER-SAGAH, 2018. E-book.







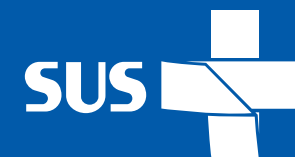
A criança merece o melhor



INSTITUTO DO CÂNCER INFANTIL
E PEDIATRIA ESPECIALIZADA

Secretaria
de Saúde

GOVERNO DO
DISTRITO FEDERAL



Habilitado pelo Ministério da Saúde como unidade de assistência de alta complexidade em neurocirurgia, em oncologia pediátrica (Unacon), em terapia nutricional enteral/parenteral, e em transplante de medula óssea autogênico e alogênico aparentado.



Hospital membro da Aliança St. Jude Global e da Aliança Apoio Maior Aumentando Recursos e Treinamento Especializado - Amarte.