

SUPE 029/HRAC/11.05.2012-Portaria

## **PORTARIA 029/2012 - SUPE**

Dispõe sobre o desenvolvimento e divulgação dos trabalhos e pesquisas, no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, da Universidade de São Paulo – HRAC/USP.

O **Prof. Dr. José Alberto de Souza Freitas**, Superintendente do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, da Universidade de São Paulo (HRAC/USP) considerando que o artigo 3º do Regimento Interno do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais dispõe que: o HRAC/USP tem por finalidade o ensino, a pesquisa e a extensão de serviços a pessoas com anomalias craniofaciais, síndromes relacionada e/ou distúrbios da audição, no uso de suas atribuições legais, regimentais e estatutárias resolve determinar as seguintes normativas:

### **FUNCIONAMENTO**

**Artigo 1º** - Todos os trabalhos de pesquisa a serem desenvolvidos no HRAC/USP deverão estar vinculados a uma área do HRAC/USP e serem entregues na Seção de Apoio à Pesquisa do Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão do HRAC/USP.

**Artigo 2º** - Todos os trabalhos de pesquisa internos ou externos a serem desenvolvidos e que utilizem **amostras do HRAC/USP**, devem ter aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HRAC/USP, uma vez que a instituição é responsável pelo recrutamento dos sujeitos ou coleta de dados. Por isso, tais pesquisas, aprovadas em outros Comitês, necessariamente devem ser submetidas ao CEP-HRAC/USP de acordo com a ([Resolução CNS n.º196/96](#)– Ministério da Saúde).

**Artigo 3º** - O Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, da Universidade de São Paulo – HRAC/USP, possui o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-HRAC/USP), subordinado tecnicamente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Ministério da Saúde (CONEP/MS), cujos membros têm a função de analisar os aspectos éticos, como por exemplo, os sujeitos de pesquisa, o [Termo de Consentimento Livre e Esclarecido \(TCLE\)](#), benefícios que os resultados possam trazer à Sociedade e à Instituição e eventuais danos que possam ocorrer.

**Artigo 4º** - Os projetos de pesquisa a serem desenvolvidos no HRAC/USP por pesquisadores (e orientadores) não institucionais deverão, obrigatoriamente, ter um orientador, ou co-orientador ou colaborador do HRAC/USP. Os quais deverão participar como autores das referidas publicações.

**Artigo 5º** - Caso o projeto de pesquisa tenha colaboradores, estes devem constar no projeto.

**Artigo 6º** - Reconhece como profissionais HRAC: Técnicos de nível superior USP e da Fundação para o Estudo e Tratamento das Deformidades Crânio-Faciais (*Funcraf*) com atuação no HRAC/USP; os Docentes vinculados ao HRAC/USP por meio do Programa de Pós-Graduação e Membros de Comissões.

#### **Artigo 7º**

Parágrafo 1º: - Os projetos de pesquisa em seres humanos realizados em outras instituições com suas próprias amostras estarão isentos de passar pelo Comitê de Ética, desde que o Comitê de Ética, onde foi avaliado o trabalho, tenha registro em órgão superior (CONEP) Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Ministério da Saúde, de acordo com a legislação vigente.

Parágrafo 2º: Projetos de pesquisas que foram propostos por outras Instituições, mas que solicitem a participação da Equipe do HRAC/USP na pesquisa, via e-mail, deverão apresentar aprovação de Comitê de Ética em Pesquisa, credenciado pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e a participação dos profissionais ficará a critério dos mesmos.

**Artigo 8º** - Os Convênios estabelecidos entre o HRAC/USP e outros Centros de Pesquisa devem ser mencionados nas publicações.

### **DIVULGAÇÃO DE RESULTADOS SEM AUTORIZAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS TÉCNICOS E OU DA SUPERINTENDÊNCIA**

**Artigo 9º** - A amostragem do HRAC/USP é resultado da implantação dos programas pela Superintendência e em especial do trabalho de equipe aqui desenvolvido desde sua criação, e sua utilização por terceiros só terá justificativa após aprovação do CEP-HRAC/USP.

**Artigo 10º** - Fica terminantemente proibido a divulgação de resultados e a utilização de dados referentes aos indivíduos matriculados no HRAC/USP sem a prévia autorização do responsável técnico do Departamento, Divisão, Serviço e Seção, ou da Superintendência, obtida pelo [Termo de Compromisso de divulgação e publicação dos resultados da pesquisa e destinação de materiais ou dados coletados.](#)

**Artigo 11º** - Artigos teóricos, relatos de experiência ou sistematização de trabalhos (Protocolos) dos Serviços da Instituição só poderão ser publicados ou apresentados em Congresso após elaboração do projeto de pesquisa com a participação e concordância do “**Departamento, Divisão, Serviço e Seção**” alvo do trabalho.

## AUTORIA

**Artigo 12º** - Toda divulgação e publicação dos resultados da pesquisa e trabalhos (capítulos de livros, eventos científicos, artigos nacionais e internacionais) derivadas de pesquisas realizadas no HRAC/USP devem obrigatoriamente constar as seguintes informações para serem submetidas às Revistas ou Apresentadas em Eventos Científicos:

Parágrafo 1º: - Fazer menção ao nome do HRAC/USP e de pelo menos um profissional com número HRAC/USP vinculado a Instituição, **salvaguardando a produção técnico-científica** de seu corpo técnico;

Parágrafo 2º: - O nome da Instituição nas publicações científicas deve ser padronizado, independente da área da Equipe (Departamento, Divisão, Serviço e Seção):

- Idioma em português “**Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC/USP), Bauru/SP**”;
- Idioma em inglês “**Hospital of Rehabilitation of Craniofacial Anomalies, University of São Paulo (HRAC/USP), Bauru, São Paulo, Brazil**”.

Parágrafo 3º: - Pesquisas envolvendo seres humanos deverão possuir a devida autorização dos pacientes envolvidos ou tarjas nos olhos e fotos faciais, preservando integralmente o anonimato dos pacientes.

## ORIENTAÇÃO AO PESQUISADOR PARA O DESENVOLVIMENTO DE PROJETO DE PESQUISA NA INSTITUIÇÃO

**Artigo 13º** - Quanto ao desenvolvimento de projeto de pesquisa na Instituição, de acordo com normativas internas da Instituição e as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

## **PESQUISAS NÃO ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

Parágrafo 1º: - O [Protocolo de pesquisa](#), conjunto de documentos (Projeto de Pesquisa, Folha de rosto, Declarações diversas, Brochura do Investigador, currículos, entre outros) deverão ser entregues na Seção de Apoio à Pesquisa do Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão. A Seção de Apoio à Pesquisa ao recebê-lo confere a documentação para verificar se o protocolo está completo e se a estrutura metodológica está de acordo com o Guia para Elaboração de Projeto de Pesquisa no HRAC/USP; efetua o *checklist*, que deverá aceitar ou rejeitar o projeto. Se aceito gera o comprovante de recebimento. Este comprovante deve ser assinado pelo pesquisador e pela Seção de Apoio à Pesquisa HRAC/USP, ficando cada um com uma cópia. Após o aceite, a Seção cadastra o projeto na Base de Dados Institucional e providencia seu arquivamento até o recebimento da pesquisa concluída para cadastro na Base Institucional de Produção Científica.

## **PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

Parágrafo 1º: - O [Protocolo de pesquisa](#), conjunto de documentos (Projeto de Pesquisa, Folha de rosto, Declarações diversas, Brochura do Investigador, currículos, entre outros) deverão ser entregues na Seção de Apoio à Pesquisa do Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão de acordo com o calendário disponível na mesma. A Seção de Apoio à Pesquisa ao recebê-lo confere a documentação para verificar se o protocolo está completo; efetua o *checklist* na Plataforma Brasil, que poderá aceitar ou rejeitar o projeto. Após o aceite na Plataforma Brasil, o CEP-HRAC/USP, cadastra o projeto e providencia o encaminhamento do mesmo para análise dos relatores.

Parágrafo 2º: - O Comitê de Ética em Pesquisa somente analisará projetos de pesquisa instruídos nos termos da [Resolução 196/96](#) – Ministério da Saúde. Estão disponíveis para acesso no site da CONEP < [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html)>.

Parágrafo 3º: - A pesquisa só poderá ser iniciada após o recebimento do ofício de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC/USP.

Parágrafo 4º: - Toda solicitação que envolva radiação ionizante terá uma avaliação específica da Seção de Radiologia, conforme [Portaria nº 453, de 1 de junho de 1998](#) do Ministério da Saúde – Secretaria de Vigilância Sanitária.

**Artigo 14º** - Aos projetos de alunos do HRAC/USP dos Cursos de Mestrado e Doutorado e da Seção de Apoio Acadêmico (os que exijam) se aplicam os procedimentos e prazos definidos pela Comissão de Pós-Graduação e Cultura e Extensão do HRAC/USP em conjunto com a referida Comissão.

**Artigo 15º** - Para ter acesso à documentação clínica de pacientes e a Base de Dados específica do HRAC/USP em estudos retrospectivos: prontuários, slides, radiografias, tomografias e respectivos laudos médicos e odontológicos, gravações em filmes ou fitas, modelos em gesso ou quaisquer outros tipos de documentos, tomando por base os itens [III.3.i](#) e [III.3.t](#) das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos ([Resolução CNS 196/96](#)) e a [Diretriz 12](#) das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS 1993) e a [Carta Circular na CONEP nº039](#), dispõe que:

- a) a avaliação ética de projetos de pesquisa envolvendo dados de prontuário cabe, inicialmente, ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-HRAC/USP presente na instituição proponente do estudo, que deve considerar em tal análise o contexto em que a pesquisa está inserida e todos os documentos apresentados juntamente ao projeto. A partir do momento em que o CEP-HRAC/USP aprova o estudo ele se torna corresponsável pela realização do mesmo;
- b) o acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins de pesquisa científica será autorizado apenas para pesquisadores com projeto de pesquisa aprovado pelo CEP-HRAC/USP;
- c) devido a impossibilidade de obtenção do Consentimento Informado de todos os pacientes, o pesquisador deverá anexar ao projeto o [Termo de Compromisso de Manuseio de Informações](#), a ser preenchido por todos os pesquisadores e colaboradores envolvidos na manipulação de dados, com anuência da Chefia do “Departamento, Divisão, Serviço e Seção” envolvida, em papel com timbre da Unidade envolvida, e identificação de quem autoriza, inclusive o cargo que ocupa. Lembramos que o orientador ou co-orientador ou colaborador ou a Instituição é responsável pela execução do projeto em todos os níveis e por todos os atos praticados pelo pesquisador sob sua orientação. Sempre que precisar ter acesso à documentação clínica e da Base de Dados do HRAC/USP, terá que apresentar o ofício de aprovação do CEP-HRAC/USP;
- d) todas as pessoas, pesquisadores ou colaboradores, terão compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato dos pacientes;
- e) os dados obtidos somente poderão ser utilizados para o projeto ao qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado deverá ser objeto de novo projeto de pesquisa, que deverá ser submetido à apreciação do CEP-HRAC/USP;

f) o Serviço de Arquivo Médico e de Informática e as áreas envolvidas somente poderão liberar dados para fins de pesquisa científica para projetos aprovados, com a devida autorização.

g) após conclusão do estudo, uma cópia de todos os materiais e/o dados coletados (fotografias, modelos, planilhas, medidas, vídeo imagens, amostra de voz e registros clínicos) obtidos na pesquisa deverão ser encaminhados ao Centro de Pesquisa Clínica do HRAC/USP, para arquivamento.

h) após conclusão do estudo e/ou artigo, uma cópia deverá ser entregue à Seção de Apoio à Pesquisa do Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão.

**Artigo 16º** - Projetos que manipulam Material Biológico Humano Estocado (tais como: sangue, saliva), deve ser apresentada “anuência” da Chefia envolvida, em papel com timbre da Unidade envolvida, e identificação de quem autoriza, inclusive com o cargo que ocupa.

Parágrafo 1º: - Com o objetivo de estabelecer normas internas próprias para a utilização de material biológico descartado em projetos de pesquisa realizados no HRAC/USP, tomando por base o item III.3.t das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos ([Resolução CNS 196/96](#)) e a Diretriz 9 das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS 1993), dispõe que:

a) a obtenção destes materiais biológicos não deve ocasionar alteração na rotina de exame ou procedimento envolvido;

b) a utilização deste material é possível, caso o mesmo seja habitualmente descartado;

c) as amostras serão mantidas anônimas, salvo que as novas informações geradas possam beneficiar diretamente ao próprio paciente;

d) não deve haver necessidade de consultar o prontuário do paciente para coleta de outros dados. Se houver, deverá ser garantida a privacidade dos dados coletados, por meio da utilização do [Termo de Compromisso de Manuseio de Informações](#), e preservado o anonimato dos indivíduos, quando da divulgação dos resultados;

e) as culturas de células, mantidas com a identificação do indivíduo doador, somente poderão ser desenvolvidas e mantidas com o consentimento informado prévio desta pessoa;

f) o material biológico será utilizado exclusivamente para a finalidade prevista no projeto. Todo e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação do CEP-HRAC/USP.

g) referente ao armazenado e a utilização de material biológico humano (Biobancos, Biorrepositórios) seguir as diretrizes da [Resolução CNS 441/11](#) (acesso: [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html), clicar em resoluções).

**Artigo 17º** - Projetos idealizados por quaisquer “**Departamento, Divisão, Serviço e Seção**”, cuja realização se dará em Unidades complementares, também deverão apresentar anuência da Chefia dessa Unidade, em papel com timbre e identificação de quem autoriza, inclusive com o cargo que ocupa.

- Exemplo: Trabalho idealizado pelo Departamento (Xxx), mas sua realização em Creches do Município, Escolas, etc..., deverá ser apresentada autorização de seus responsáveis, sempre em papel timbrado, com identificação de quem está autorizando, e seu respectivo cargo.

**Artigo 18º** - Para solicitação de listagem ao Serviço de Informática, deverá ser preenchido um [impresso](#) na Seção de Apoio à Pesquisa que será assinado pelo pesquisador e orientador e após será verificado se tem projeto de pesquisa cadastrado e aprovado pelo CEP-HRAC/USP.

**Artigo 19º** - Nas fotografias utilizadas para publicações de trabalhos científicos e apresentação em atividades didáticas, recomenda-se para a equipe do HRAC/USP a utilização de tarjas que impeçam a identificação dos pacientes, preservando assim, seu direito à privacidade.

**Artigo 20º** - Quando, por questões técnicas e científicas, não for possível o uso da tarja nas fotografias, o pesquisador deverá utilizar o [Formulário de Permissão para uso de registros para fins científicos](#) (fotografias, radiografias ou tomografias odontológicas e médicas, vídeo imagens, amostra de voz, registros clínicos, imagens de órgãos e espécimes para pesquisa, fins didáticos e publicação de artigos científicos) assinado pelo paciente ou por seu responsável. É apropriado citar nos painéis científicos de divulgação o consentimento para o uso desta imagem.

**Artigo 21º** - Caberá ao orientador ou co-orientador do HRAC/USP acompanhar as atividades do pesquisador, as quais não poderão interferir no atendimento de rotina do Hospital.

**Artigo 22º** - Caberá ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC/USP, quando ocorrido casos de inobservância dos critérios acima, comunicar ao(s) autor(es) o impedimento definitivo de utilizarem as amostras do HRAC/USP em todas as áreas de atuação da Instituição.

**Artigo 23º** - Qualquer conduta antiética ou que estiver em desacordo com as Normas do Atendimento Hospitalar receberão a advertência devida pelo Diretor da Área, sendo a pesquisa imediatamente suspensa, bem como terá reavaliada a autorização anteriormente concedida para a realização do trabalho.

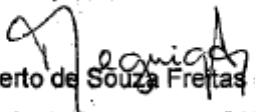
**Artigo 24º** – O descumprimento das regras constantes nos artigos dará ensejo às sanções de caráter civil, penal e administrativo considerando o ordenamento jurídico pátrio.

**Artigo 25º** – Se ocorrer reincidências do mesmo pesquisador ou Seção/Departamento estes ficarão definitivamente proibidos para utilização de amostragem.

**Artigo 26º** - Os projetos de pesquisa deverão ser apresentados de acordo com o Guia para Elaboração de Projeto de Pesquisa no HRAC/USP, disponível na Seção de Apoio à Pesquisa.

**Artigo 27º** - Esta portaria entra em vigor na presente data, revogando-se as disposições em contrário.

Bauru, 10 de maio de 2012.

  
José Alberto de Souza Fretas (Gastão)  
Superintendente "pro tempore" HRAC/USP