PORTARIA 052/2018 - SUPE

Revisada, atualiza e substitui as Portarias 014/2008/SUPE, aprovada em 30 de maio de 2008, e 029/2012 – SUPE, aprovada em 10 de maio de 2012, referente às "Diretrizes para o Desenvolvimento e Divulgação de pesquisas no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, da Universidade de São Paulo – HRAC-USP".

O Prof. **Dr. José Sebastião dos Santos**, Superintendente "pro tempore", 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 relacionadas e distúrbios da audição, no uso de suas atribuições legais, regimentais e estatutárias resolve determinar as normativas a seguir:

PRINCÍPIOS NORTEADORES

A pesquisa no HRAC-USP é orientada pelos princípios gerais afirmados no Código de Ética da USP e pelos princípios das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS 466/2012 e 510/2016, que abordam a pesquisa com seres humanos nas áreas de ciências da saúde e ciências humanas e sociais.

FUNCIONAMENTO

Artigo 1º - Todos os trabalhos de pesquisa a serem desenvolvidos no HRAC-USP devem estar vinculados e, possuir aquiescência dos Departamentos, Divisões, Serviços e Seções envolvidos. A ciência e autorização da pesquisa garante a existência de infraestrutura necessária para o desenvolvimento do estudo, que não pode interferir no atendimento de rotina do paciente.

Parágrafo 1º: - As condições para o desenvolvimento do projeto serão autorizadas pela Superintendência, mediante análise do orçamento detalhado e patrocínio.

Parágrafo 2º: - Caso houver recebimento de equipamentos/materiais por patrocinadores, deve ser garantido o espaço físico para a adequada instalação e operação dos mesmos.
Parágrafo 3º: - A não autorização de uma pesquisa deve ser justificada por escrito pela chefia.

Artigo 2º - Todas as pesquisas devem ser cadastradas na Seção de Apoio à Pesquisa do Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão do HRAC-USP.

Artigo 3º - Todas as pesquisas no âmbito do HRAC-USP, que envolvem seres humanos ou materiais deles advindos, incluindo dados de prontuários, devem ser submetidas ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HRAC-USP, o qual analisa os aspectos éticos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa. As Pesquisas somente serão iniciadas após sua aprovação, conforme determinação das Resoluções 466/12 e 510/16 (Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde).

Artigo 4º - As pesquisas a serem desenvolvidas no HRAC-USP por alunos de pós-graduação (stricto e lato sensu) e por pesquisadores de outras unidades da USP ou de outras instituições necessitam de pesquisador com vínculo de filiação original no HRAC-USP na equipe de pesquisa.
Parágrafo 1º: A participação na equipe de pesquisa não gera vínculo empregatício ou funcional entre o HRAC-USP e o pesquisador.

Artigo 5º - Reconhece como pesquisadores vinculados ao HRAC-USP: servidor de nível superior com vínculo de filiação original no HRAC-USP, docentes permanentes e colaboradores do Programa de Pós-Graduação do HRAC-USP e pesquisadores colaboradores aprovados pela Comissão de Pesquisa.

Artigo 6º - As pesquisas de outras instituições que proponham desenvolver alguma etapa do estudo no HRAC-USP devem seguir as normativas deste. Os documentos obrigatórios estão disponíveis no sítio eletrônico e devem ser anexados na Plataforma Brasil, assim como todos os envolvidos na pesquisa devem ser incluídos como "equipe de pesquisa" e o HRAC-USP selecionado como instituição coparticipante.
Parágrafo 1º: - A Instituição de pesquisa proponente é aquela à qual o pesquisador responsável está vinculado, conforme Resolução 466/2012 (CONEP/CNS/MS, item II.8).

Parágrafo 2º: - A pesquisa só poderá ser iniciada nessa instituição após a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa da instituição proponente e do HRAC-USP e, casos que envolvam área temática especial, após a aprovação também da CONEP.
Parágrafo 3º: - Cabe ao pesquisador vinculado ao HRAC-USP acompanhar as atividades de pesquisa, as quais não podem interferir no atendimento de rotina do paciente.

Artigo 7º - Pacientes do HRAC-USP podem ser agendados com a finalidade exclusiva de pesquisa, desde que haja explicitação no protocolo de pesquisa da garantia de ressarcimento e de como serão cobertas as despesas (transporte, hospedagem e alimentação), sem oneração ao HRAC-USP. Não será necessária a garantia de ressarcimento das despesas, quando a pesquisa for realizada no intervalo das consultas de ambulatório.

Artigo 8º - As pesquisas em seres humanos, propostas por pesquisadores do HRAC-USP, envolvendo alguma fase ou etapa da pesquisa em outras instituições, devem ser analisadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa do HRAC-USP e das instituições coparticipantes.

Artigo 9º - A divulgação de convite para participação em pesquisas por meio do serviço de comunicação eletrônica institucional será liberada pela Superintendência perante a aprovação do Sistema CEP/CONEP.

DIVULGAÇÃO DE RESULTADOS

Artigo 10º - Fica terminantemente proibida a divulgação de resultados de pesquisa e a utilização de dados referentes aos indivíduos matriculados no HRAC-USP sem a prévia autorização e inclusão de um pesquisador vinculado ao HRAC-USP.

Artigo 11º - Fica terminantemente proibida a divulgação de protocolos dos serviços da Instituição sem a prévia autorização do Departamento, Divisão, Serviço e Seção alvo do trabalho.

Artigo 12º - Os convênios estabelecidos entre o HRAC-USP e outros Centros de Pesquisa devem ser mencionados nas publicações.

Artigo 13º - Os dados obtidos na pesquisa devem ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no estudo, não sendo repassados em parte ou na íntegra a pessoas não envolvidas na equipe de pesquisa. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP-HRAC-USP. Para divulgação e encaminhamento para publicação dos resultados de pesquisas e trabalhos realizados no HRAC-USP (capítulos de livros, eventos científicos, artigos nacionais e internacionais) devem obrigatoriamente constar as seguintes informações:

Parágrafo 1º: Fazer menção ao nome do HRAC-USP e de pelo menos um pesquisador vinculado ao HRAC-USP da equipe da pesquisa, salvaguardando a produção técnico-científica de seu corpo técnico, conforme artigos 4º e 5º.

Parágrafo 2º: O nome da Instituição nas publicações científicas deve ser padronizado, independente da área:

- 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".

INTEGRIDADE ÉTICA DA PESQUISA CIENTÍFICA

Artigo 14º - Cabe ao orientador e/ou pesquisador responsável a consulta aos dados públicos de pesquisas na Plataforma Brasil, para verificar possíveis semelhanças com a pesquisa proposta.

Artigo 15º - Todo trabalho de pesquisa deve ser conduzido dentro de padrões e preceitos éticos fundamentais de acordo com as diretrizes éticas. Todos os envolvidos na equipe de pesquisa têm compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados obtidos e utilizados nas pesquisas, preservando integralmente o anonimato dos participantes.

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

Artigo 16º - O desenvolvimento de projeto de pesquisa na Instituição deve estar de acordo com as normativas internas e as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

PESQUISAS NÃO ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Parágrafo 1º: O protocolo de pesquisa deve ser entregue em uma via impressa na Seção de Apoio à Pesquisa e seguir orientações disponíveis no sítio eletrônico do HRAC-USP.
Parágrafo 2º: A tramitação do protocolo de pesquisa não se aplica aos prazos do calendário do CEP.

PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS (DIRETA OU INDIRETAMENTE)

Parágrafo 3º: O protocolo de pesquisa deve seguir orientações disponíveis no sítio eletrônico do HRAC, deve ser anexado e submetido via Plataforma Brasil de acordo com o tipo de pesquisa.
Parágrafo 4º: A tramitação do protocolo de pesquisa seguirá o calendário do CEP-HRAC-USP.
Parágrafo 5º: O CEP-HRAC-USP somente analisará projetos de pesquisa instruídos nos termos da Resolução CNS 466/12 para pesquisas com metodologias da área da saúde e da Resolução 510/16 para pesquisas com metodologias das áreas de ciências humanas e sociais.
Parágrafo 6º: A pesquisa pode ser iniciada após o recebimento do Parecer Consubstanciado de aprovação, emitido via Plataforma Brasil. Em casos de projetos de área temática especial, o projeto só poderá ser iniciado após aprovação também da CONEP.
Parágrafo 7º: - Toda solicitação que envolva radiação ionizante será avaliada de acordo a Portaria nº 453, de 01 de junho de 1998 do Ministério da Saúde – Secretaria de Vigilância Sanitária.
Parágrafo 8º: - Pesquisas envolvendo Relato de Caso Clínico devem ser submetidas à análise ética do CEP-HRAC-USP, seguindo as orientações no sítio eletrônico da instituição.

Artigo 17º - Os Serviços de Arquivo Médico, de Informática e as demais áreas do HRAC-USP somente podem liberar o acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica (fotografias, radiografias, tomografias e respectivos laudos odontológicos e médicos, vídeo, imagens, amostra de voz e registros clínicos) após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP-HRAC-USP, com a apresentação da autorização da solicitação para acesso à documentação clínica de pacientes e à base de dados.

Artigo 18º - Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada, tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, radiografias ou tomografias odontológicas e médicas, registros em vídeo, amostra de voz, imagens de órgãos e espécimes entre outros. Sempre que a publicação requerer o uso de imagem do participante, deverá ser obtida a autorização do uso de imagem no TCLE ou em documento separado, preservando-se a autoria de quem coletou a imagem, nos termos da lei.

Artigo 19º - Projetos que manipulam Material Biológico Humano devem seguir as normativas da Resolução CNS 466/12, das diretrizes da Resolução CNS 441/11, da Portaria MS 2201/11 e as orientações disponíveis no sítio eletrônico do HRAC-USP.
Parágrafo 1º: O material biológico será utilizado exclusivamente para a finalidade prevista no projeto de pesquisa. Todo e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação do CEP-HRAC-USP.
Parágrafo 2º: A obtenção de materiais biológicos não deve ocasionar alteração na rotina de exame ou procedimentos dos pacientes.

Artigo 20º - Após conclusão da pesquisa, visando a gestão e proteção, os materiais e/ou dados coletados na pesquisa devem ser armazenados no HRAC-USP.

OUTRAS DISPOSIÇÕES

Artigo 21º - Validação da produção científica: todos os pesquisadores vinculados ao HRAC-USP devem disponibilizar à Seção de Apoio à Pesquisa um exemplar da publicação para o cadastro dos indicadores da produção científica na Instituição

Artigo 22º - Os pesquisadores cujas pesquisas foram contempladas com auxílio financeiro de Agências de Fomento devem informar à Seção de Apoio à Pesquisa o apoio financeiro concedido.

Artigo 23º - Caberá ao CEP requerer a instauração de apuração à direção da instituição em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos.

Artigo 24º - Em caso de conduta antiética ou em desacordo com as Normas do Atendimento Hospitalar os pesquisadores receberão advertência devida pela direção do HRAC-USP, sendo a pesquisa imediatamente suspensa, e será reavaliada a autorização anteriormente concedida para a realização do trabalho.

Artigo 25º – O descumprimento das regras constantes nos artigos dará ensejo às sanções de caráter civil, penal e administrativo considerando o ordenamento jurídico pátrio.

Artigo 26º – Se ocorrer reincidências do mesmo pesquisador ou Departamento, Divisão, Serviço e Seção, esses ficarão definitivamente proibidos de desenvolver pesquisas no HRAC-USP.

Artigo 27º - Esta portaria revoga as Portarias 014/2008/SUPE e 029/2012 – SUPE e as disposições em contrário.

Bauru, 03 de dezembro de 2018.

Prof. Dr. José Sebastião dos Santos
Superintendente "pro tempore" HRAC-USP

Aprovado pelo Conselho Deliberativo do HRAC-USP em reunião realizada em 20/11/2018