

TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA DE PESQUISA HIFA	PI-INSGQ-019	000
ÁREA RESPONSÁVEL		VIGÊNCIA
NÚCLEO DE ENSINO E DESENVOLVIMENTO (NED)		2024

ABRANGÊNCIA

Esta política aplica-se a todos os pesquisadores, internos, residentes, funcionários e colaboradores envolvidos em atividades de pesquisa no Hospital Infantil Francisco de Assis (HIFA), bem como a todos os projetos de pesquisa conduzidos dentro das instalações do hospital ou que utilizem recursos do hospital.

TERMOS E DEFINIÇÕES

INTERNO/INTERNATO: refere-se a um período de treinamento prático, supervisionado por preceptores, realizado por estudantes de cursos de graduação em medicina. Durante o internato, os estudantes têm a oportunidade de aplicar na prática os conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso, sob a supervisão de profissionais contratados para acompanhamento. Além disso, o HIFA objetiva ser Hospital de Ensino; nesse contexto, é responsabilidade de todo colaborador da Instituição acompanhar e contribuir para o aprendizado dos estudantes.

PLATAFORMA BRASIL: sistema de informação desenvolvido pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Brasil e gerenciado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. A plataforma foi criada com o objetivo de centralizar e gerenciar informações relacionadas a pesquisas envolvendo seres humanos, facilitando a gestão e a transparência desses estudos.

NÚCLEO DE ENSINO E DESENVOLVIMENTO (NED): é um setor, dentro do HIFA, que se dedica a promover e coordenar atividades de ensino, treinamento e desenvolvimento profissional. O objetivo principal do NED é garantir que os profissionais da saúde e outros colaboradores estejam continuamente atualizados, qualificados e aptos a fornecer cuidados de alta qualidade e realizar pesquisas com rigor.

CÔMITE DE PESQUISA: grupo de especialistas e colaboradores designados para revisar, aprovar e monitorar projetos de pesquisa, garantindo que sejam conduzidos de acordo com normas éticas, científicas e regulamentares internas. O objetivo principal do comitê é proteger os direitos e o bem-estar dos participantes da pesquisa e assegurar a integridade e a qualidade dos estudos realizados.

1. OBJETIVO

Este documento tem como objetivo definir a Política de Pesquisa do HIFA, estabelecendo o comprometimento do hospital quanto ao desenvolvimento de Pesquisa Científica.

Os objetivos específicos envolvem:

- Alinhar/validar com as unidades, setores, divisões e gerências a execução de qualquer pesquisa científica no Complexo Hospitalar HIFA;
- Apoiar a Educação Permanente como forma de fortalecer e qualificar as iniciativas de pesquisa na instituição.
- Apoiar a promoção e a criação de eventos científicos, tecnológicos e/ou de inovação (congressos, seminários, encontros, entre outros) que divulguem a produção científica dos pesquisadores no âmbito do HIFA, por meio do Projeto Multiplicador de Saberes;
- Divulgar, junto à comunidade interna e externa, as pesquisas realizadas no âmbito do HIFA;
- Elaborar relatórios com estatísticas da produção científica;
- Estimular estratégias para o desenvolvimento de pesquisa junto aos colaboradores;
- Expedir instruções e fluxos para orientar os pesquisadores sobre o desenvolvimento de pesquisas no HIFA;
- Garantir a manutenção dos aspectos éticos das pesquisas no HIFA;
- Manter comunicação regular e permanente com a CONEP e, nos casos determinados pela legislação em vigor ou a critério do CEP, encaminhar projetos e protocolos de pesquisa para sua apreciação;
- Orientar os pesquisadores quanto à criação de Grupos de Pesquisa no âmbito do HIFA;
- Zelar pela estrita observância do conteúdo normativo da legislação referente à ética na pesquisa

TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA DE PESQUISA HIFA	PI-INSGQ-019	000
ÁREA RESPONSÁVEL		VIGÊNCIA
NÚCLEO DE ENSINO E DESENVOLVIMENTO (NED)		2024

envolvendo seres humanos.

2. DIRETRIZES

PRINCÍPIOS ÉTICOS

- Respeito pela Dignidade Humana: Todos os estudos devem respeitar a dignidade, privacidade e direitos dos participantes, seguindo os princípios da Declaração de Helsinki e as normas éticas locais.
- Consentimento Informado: O consentimento informado deve ser obtido de todos os participantes antes da inclusão em qualquer pesquisa. O processo deve ser transparente e fornecer todas as informações necessárias para uma decisão consciente.
- Proteção dos Dados Pessoais: Dados pessoais e informações dos pacientes devem ser mantidos confidenciais e protegidos conforme as leis de proteção de dados e regulamentações aplicáveis.

APROVAÇÃO E REVISÃO

- Comitê de Ética em Pesquisa: Todos os projetos de pesquisa devem ser submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) indicado pela Plataforma Brasil, para revisão e aprovação antes do início da pesquisa.
- Protocolos de Pesquisa: Os pesquisadores devem submeter protocolos detalhados que incluam objetivos, métodos, análise estatística e procedimentos para garantir a conformidade com os padrões éticos e científicos para a Plataforma Brasil, assim como para validação junto ao Comitê de Pesquisa do HIFA.

RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES

- Conformidade: Os pesquisadores devem garantir que todas as atividades de pesquisa estejam em conformidade com a Política de Ensino e Pesquisa do hospital, regulamentações nacionais e internacionais, e diretrizes do CEP.
- Relato de Incidentes: Incidentes, eventos adversos ou desvios significativos no estudo devem ser relatados imediatamente ao CEP e à administração do hospital.

CONFLITOS DE INTERESSE

- Declaração de Conflitos: Pesquisadores devem declarar qualquer potencial conflito de interesse ao Comitê de Pesquisa antes do início da pesquisa e atualizá-lo sempre que surgir um novo potencial conflito.
- Gestão de Conflitos: O Comitê de Pesquisa é responsável por revisar e gerir conflitos de interesse para garantir a integridade e imparcialidade da pesquisa.

USO DE RECURSOS DO HOSPITAL

- Aprovação de Recursos: Qualquer uso de recursos do hospital para fins de pesquisa deve ser aprovado pelo Núcleo de Ensino e Desenvolvimento (NED), sob validação da direção.
- Custos e Financiamento: Os pesquisadores devem garantir a transparência e a adequada alocação de recursos financeiros relacionados à pesquisa. Todos os financiamentos e patrocínios devem ser reportados e aprovados pelo NED.

DIREITOS DOS PACIENTES E PARTICIPANTES

- Voluntariedade: A participação em pesquisas deve ser completamente voluntária. Os participantes têm o direito de retirar-se do estudo a qualquer momento sem prejuízo ao seu tratamento. Para tanto, a participação deve ser validada por meio de documento comprobatório, constituído pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- Acesso aos Resultados: Os participantes devem ter acesso aos resultados relevantes da pesquisa que possam afetar sua saúde e bem-estar.

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

- Revisão Contínua: A política de pesquisa será revisada periodicamente, pelo Comitê de Pesquisa, para

POLÍTICA INSTITUCIONAL



TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA DE PESQUISA HIFA	PI-INSGQ-019	000
ÁREA RESPONSÁVEL		VIGÊNCIA
NÚCLEO DE ENSINO E DESENVOLVIMENTO (NED)		2024

assegurar que continue a atender às melhores práticas e regulamentações atuais.

- Auditoria: O hospital pode realizar auditorias internas periódicas para garantir a conformidade com a política de pesquisa e com os regulamentos aplicáveis.

VIOLAÇÃO DA POLÍTICA

- Procedimentos Disciplinares: Violações da política de pesquisa podem resultar em ações disciplinares, que podem incluir a suspensão ou o encerramento da pesquisa e outras medidas conforme a gravidade da violação, determinadas após análise, pelo Comitê de Pesquisa.

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

N/A

4. ANEXOS E DOCUMENTOS DE APOIO

N/A

ELABORAÇÃO		
DATA: 09/2024	CARGO: Coordenador Geral do Núcleo de Ensino	RESPONSÁVEL: Raiana M ^a Prúcoli Falsoni

APROVAÇÃO		
DATA: 09/2024	CARGO: Gerente de Estratégia	AUTORIZADOR: Verônica Moten
DATA: 09/2024	CARGO: Superintendente	AUTORIZADOR: Jailton Pedroso

HISTÓRICO DE REVISÕES		
DATA: 09/2024	REVISÃO: 000	DESCRIÇÃO: Implantação