



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 na Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/MS e posteriores, orientamos os pesquisadores interessados em utilizar o campo de trabalho da 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 da graduação, de 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 seu 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. Suporte 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 (Instituição 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 recebemos 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 a declaração 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 Portaria MS 466/12 e da Resolução nº 02/2006-SM (disponível por e-mail quando solicitada). Preferentemente estes projetos deverão trazer o Parecer de Ética aprovado no Serviço/Instituição de Ensino de origem, solicitando para a SMS apenas o parecer de viabilidade.
5. As datas 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/comitê-de-ética/pesquisas.html>



CURITIBA

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

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 3360-4961.

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, e assina o Requerimento. 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/comite-de-etica/pesquisas.html>

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 da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba deverão, inicialmente, encaminhar seu projeto para análise e aprovação quanto à ética no Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição de Ensino (Instituição Proponente). Após a aprovação no CEP da Instituição Proponente, a referida Declaração deverá ser anexada ao projeto e apresentada ao CEP/SMS-Curitiba que analisará o projeto quanto à viabilidade e, caso aprovado, emitirá a declaração 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.

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), e a necessidade de



CURITIBA

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

ocupação dos espaços da SMS. O **cronograma** deve estar **atualizado** e deve constar o **orçamento** detalhado, o **Termo de Confidencialidade /TCUD**, **Declaração de Ciência de Campo de Pesquisa**, assinada pela chefia ou responsável pelo local onde se desenvolverá a pesquisa e uma **Declaração da Ausência de Custos para a SMS**, informando que não haverá custos para a SMS Curitiba na execução do projeto.

Observação: anexar **Curriculum Vitae resumido** ou **link do Currículo Lattes** do pesquisador (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 aos 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 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).

OS DOCUMENTOS DEVERÃO SER INCLUÍDOS NA PLATAFORMA BRASIL NO MOMENTO DO CADASTRO DO PROJETO.

OS DOCUMENTOS DEVEM SEGUIR AS ORIENTAÇÕES DA RESOLUÇÃO 466/12 CNS/CONEP E COMPLEMENTARES EXIGIDOS PELO CEP/SMS, DISPONÍVEL NA PÁGINA DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE E PORTAL DA SAÚDE DE CURITIBA:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

<http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/a-secretaria/centro-de-educacao-em-saude/comitê-de-ética/pesquisas.html>