



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

PROCEDIMENTO OPERACIONAL HCFAMEMA
TÍTULO: SOLICITAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE DADOS PARA PESQUISA CIENTÍFICA

CÓDIGO: HCF-SUP-PO-2
REVISÃO: 0

OBJETIVO:

Organizar o processo de solicitação e autorização de dados para Pesquisa Científica no âmbito do HCFAMEMA, visando uma melhor inserção do pesquisador, desenvolvimento do método e análise dos resultados.

APLICAÇÃO:

Aplica-se a todos os Departamentos, Gerências e Superintendência no âmbito do HCFAMEMA e a Comunidade Externa.

RESPONSABILIDADE:

Departamentos Assistenciais e Administrativos;
Diretoria Clínica;
Gerência de Educação em Saúde;
Núcleo de Informação ao Usuário;
Núcleo de Informação em Saúde;
Pesquisador;
Superintendência.

ABREVIATURAS E SIGLAS:

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa;
CADA - Comissão de Avaliação de Documentos e Acesso;
DASAC - Departamento de Atenção à Saúde em Alta Complexidade;
DC - Diretoria Clínica;
ERAUA - Equipe de Recebimento, Avaliação, Uso e Arquivamento;
GES - Gerência de Educação em Saúde;

Classif. documental

001.02.02.002



Assinado com senha por PALOMA APARECIDA LIBANIO NUNES - 14/04/2022 às 08:04:24 e GEISA DOS SANTOS LUZ - 14/04/2022 às 10:35:27.
Documento Nº: 39334340-7804 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=39334340-7804>



HCFAMEMAMNL202200032A

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

GGD - Gerência de Gestão Documental;
GGPA - Gerência de Gestão, Planejamento e Avaliação;
HCFAMEMA - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília;
LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados;
NIS - Núcleo de Informação à Saúde;
NIU - Núcleo de Informação ao Usuário;
NPE - Núcleo de Protocolo e Expediente;
SP - São Paulo.

MATERIAIS/EQUIPAMENTOS/FERRAMENTAS

Materiais:

Não se aplica.

Equipamentos:

Não se aplica.

Ferramentas:

Site HCFAMEMA;
Site Plataforma Brasil;
Plataforma SP Sem Papel.

CONCEITOS E FUNÇÕES:

Pesquisa Científica: é a aplicação prática de um conjunto de procedimentos objetivos, utilizados por um pesquisador para o desenvolvimento de um experimento, a fim de produzir um novo conhecimento, além de integrá-los àqueles pré-existentes.

Suas etapas, de maneira sucinta, incluem desde a escolha do tema a ser pesquisado, o planejamento da investigação, o desenvolvimento do método escolhido, a coleta e a tabulação dos dados, a análise dos resultados, a elaboração das conclusões, até a divulgação de seus resultados.

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

O Pesquisador acessa a "listagem dos documentos a ser protocolado" disponível na opção "Instruções ao Pesquisador" do site do HCFAMEMA, pelo link <<http://hc.famema.br/pesquisas-cientificas/>>, faz preenchimento dos documentos e protocola no NPE.

O NPE, localizado no prédio do DASAC, com atendimento presencial de segunda a sexta-feira das 8h00 às 17h00, telefone: (14) 3434-2550, recebe a lista dos documentos solicitados e realiza sua captura na plataforma SP Sem Papel com o formato de "Correspondência Externa - Capturado", ato contínuo, tramita para a GES.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

A GES faz análise dos documentos, cria um novo "**Processo de elaboração e execução de plano, programa ou projeto**" e no campo **Assunto**, obrigatoriamente deve constar os dizeres: "**Autorização de Dados para Pesquisa Científica**", junta-se a "Correspondência Externa - Capturado", recebida do NEP e tramita para a Diretoria Clínica, via plataforma SP Sem Papel.

A **Diretoria Clínica** recebe a documentação e emite o parecer, podendo este ser desfavorável ou favorável à liberação de dados em prontuário e/ou outros materiais de pesquisa. **Se o parecer da Diretoria Clínica for desfavorável**, a GES devolve por e-mail os documentos com as devidas justificativas ao pesquisador. **Sendo favorável**, a GES tramita o "Processo" ao Diretor do Departamento relacionado com o objetivo da pesquisa científica, para análise e parecer, via plataforma SP Sem Papel.

O **Diretor do Departamento** avalia e emite parecer desfavorável ou favorável para continuidade da pesquisa. **Se o parecer do Diretor do Departamento relacionado for desfavorável**, a GES devolve por e-mail os documentos com as devidas justificativas ao pesquisador. **Sendo favorável**, a GES inclui o documento "Certidão" ou "Declaração" de Instituição Coparticipante de Pesquisa Científica e define o Superintendente como responsável pela assinatura. Dessa forma, o documento automaticamente fica disponível na mesa virtual da Superintendência para análise e deliberação.

Caso a deliberação da Superintendência for desfavorável a GES devolve por e-mail os documentos com as devidas justificativas ao pesquisador. **Caso favorável**, a mesma assina a "Certidão ou Declaração" como Instituição Coparticipante de Pesquisa Científica, documento que passa a ficar disponível na mesa virtual da GES;

Com a "Certidão ou Declaração" como Instituição Coparticipante de Pesquisa Científica assinada pela Superintendência, a GES faz *download* do "Processo" da plataforma SP Sem Papel, anexa em e-mail e envia ao pesquisador responsável informando que sua pesquisa foi aceita.

Caso seja autorizada a pesquisa pelo CEP o pesquisador recebe o "Parecer" Consubstancial" via "Plataforma Brasil", encaminha por e-mail para gabinete@hc.famema.br e, somente após esta etapa, este tem a autorização para a coleta de dados no HCFAMEMA;
A GES envia ao pesquisador e ao Diretor do Departamento relacionado um e-mail comunicando que a coleta de dados nas dependências do HCFAMEMA está autorizada.

Se a coleta de dados for em prontuários físicos o pesquisador envia um e-mail para gabinete@hc.famema.br e os solicita por meio de lista contendo os números dos prontuários dos pacientes, com limite de até 15 (quinze) dias para resposta por parte da GES, atentando-se à LGPD. Este e-mail é redirecionado ao NIU que encaminha à Equipe de Recebimento, Avaliação, Uso e Arquivamento - ERAUA que entra em contato com o pesquisador.

Se os dados coletados forem de origem do Prontuário Eletrônico do Paciente (FAMEMA SISTEMAS) o pesquisador envia um e-mail para gabinete@hc.famema.br e solicita àqueles que necessitam, com limite de até 15 (quinze) dias para resposta por parte da GES. Este e-mail é redirecionado ao NIS da GGPA.

ORIENTAÇÕES GERAIS:

É imprescindível que o presente processo seja corretamente seguido e os documentos devidamente preenchidos, prezando pela transparência e otimização da comunicação institucional com o pesquisador.

Caso o pesquisador tenha dúvidas sobre o andamento da solicitação de pesquisa científica e necessitar retirar documentos, deve enviar sua necessidade por e-mail para gabinete@hc.famema.br ou entrar em contato pelo telefone (14) 3434-2500 (ramal 2230).



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

REFERÊNCIAS:

BARROS NETO, B. de; SCARMÍNIO, I. S.; BRUNS, R. E. Como fazer experimentos: pesquisa e desenvolvimento na ciência e na indústria. 2ª ed. Campinas, SP: Editora da UNICAMP, 2002.
KÖCHE, J. C. Fundamentos de metodologia científica: teoria da ciência e iniciação à pesquisa. 23ª ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 1997.
SILVA, E. L. da. e MENEZES, E. M. Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação. 3ª ed. Florianópolis: Laboratório de Ensino a Distância da UFSC, 2001.

Marília, 14 de abril de 2022.

Paloma Aparecida Libanio Nunes
Superintendente
Superintendência

Geisa dos Santos Luz
Diretor Técnico de Saúde II
Gerência de Educação em Saúde

