

SUPERINTENDÊNCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
ESCOLA ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA “CÂNDIDO SANTIAGO”

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº. 003/2018 – GAB/SEST-SUS/SES-GO

Dispõe sobre o regulamento e parâmetros de aplicação da Portaria Nº. 230/2017-SES/GO.

A SUPERINTENDENTE DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS, no uso de suas atribuições conferidas pelo Decreto do Governo do Estado de Goiás, de 30 de outubro de 2017 e considerando a necessidade de regulamentar a Portaria nº. 230/2017-SES-GO alinhando o fluxo de pesquisas nas Unidades da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás com o Sistema CEP/CONEP nas diversas instâncias gestoras do SUS, para a avaliação ética e acompanhamento das pesquisas aprovadas,

RESOLVE:

Art. 1º - Estabelecer parâmetros relativos ao disposto nos Artigos 2º, 4º e 5º da Portaria Nº 230/2017-GAB/SES-GO, que trata das autorizações de pesquisa científica nas Unidades de Saúde e Administrativas da Secretaria de Estado da Saúde, bem como das restrições aos pesquisadores e instituições proponentes que possuam pendências documentais relativas às pesquisas anteriormente autorizadas pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO) e/ou Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS (SEST-SUS).

Art. 2º - Para fins de efeito desta Instrução Normativa, adotam-se os seguintes termos e definições:

I – Instituição proponente de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado.

II – Instituição coparticipante de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem a indicação de um pesquisador responsável na instituição.

III – Instituição participante da pesquisa: instituição que participa de um estudo multicêntrico, onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único, com pesquisador responsável em cada centro.

IV – Diretor da instituição coparticipante ou participante: responsável legal pela instituição, ou pessoa por ele delegada.

V – Diretor da instituição proponente: responsável legal pela instituição ou pessoa por ele delegada, ao qual o pesquisador responsável está vinculado (instituição proponente).

VI – Pesquisador: membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa e pela divulgação dos resultados oriundos desta.

VII – Pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa e também pela elaboração e apresentação dos relatórios com os resultados desta.



SUPERINTENDÊNCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
ESCOLA ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA “CÂNDIDO SANTIAGO”

VIII – Unidades da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás: hospitais, laboratórios, superintendências, gerências, centros de referência e demais unidades da SES-GO.

IX – Autorização da Unidade: é o ato escrito emitido pela Diretoria Geral ou, quando por delegação desta, pela Diretoria Técnica ou Diretoria de Pesquisa da Unidade de Saúde ou pelo Superintendente da Unidade Administrativa, que declara a concordância com a realização da pesquisa, no âmbito daquela Unidade, verificados os requisitos exigidos pela Portaria N°. 230/2017 – SEST-SUS.

X – Autorização da SEST-SUS: é o ato escrito emitido SEST-SUS que declara a permissão, para a realização da pesquisa nas Unidades Assistenciais de Saúde ou Unidades Administrativas da SES-GO, aos pesquisadores que cumpram os requisitos estabelecidos no Art. 4º, §1º desta Instrução Normativa.

XI – Relatório de finalização: é o documento escrito, obrigatório, entregue à Gerência do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisas e Projetos Leide das Neves Ferreira (GCEEPP-LNF) após o encerramento da pesquisa, totalizando os resultados obtidos na forma de resumo expandido.

XII – Justificativa de interrupção: documento escrito, obrigatório, entregue à GCEEPP-LNF, que apresenta os motivos da interrupção ou abandono de pesquisa autorizada pela SES-GO.

XIII – Pendência documental: é situação de conflito oriundo da inadimplência relativa à entrega de documentação obrigatória.

XIV – Impedimento para realizar pesquisa: é ato de proibir ou bloquear pesquisadores e instituições proponentes à realização da pesquisa no âmbito da SES-GO e que tem origem na pendência documental.

Art. 3º - A Autorização da Unidade, disposta no Art. 4º, incisos I e II da Portaria N°. 230/2017-GAB/SES, deve ser subsidiada por análise de viabilidade e interesse institucional.

§ 1º - A análise de viabilidade e interesse institucional do projeto de pesquisa, preferencialmente, deve ser realizada por setor ou profissional competente da Unidade.

§ 2º - Deve constar no texto da Autorização da Unidade que houve análise institucional de viabilidade e interesse e por isto a pesquisa está sendo autorizada pela Instituição.

§ 3º - Conforme disposto no Art. 9º, inciso II da Portaria N°. 230/2017-GAB/SES, é desejável que o prazo máximo de emissão da Autorização da Unidade seja de 10 (dez) dias, desde o recebimento do projeto.

Art. 4º - Conforme disposto no Art. 2º da Portaria 230/2017-SES/GO, a SEST-SUS é o órgão competente para emitir autorização de pesquisa científica a ser realizada em Unidades de Saúde ou Administrativas da SES-GO, nas situações que a SES-GO ou suas Unidades forem instituição proponente, participante ou coparticipante.

§1º - A SEST-SUS emitirá autorização para todos os projetos que tenham, necessariamente:

I – Autorização da Unidade para que seja realizada a pesquisa, conforme disposto no Art. 4º, incisos I e II da Portaria N°. 230/2017-GAB/SES;

II – Parecer consubstanciado de aprovação de Comitê de Ética em Pesquisa;

III – Pesquisadores sem impedimento para a realização de pesquisas na SES-GO.



SUPERINTENDÊNCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
ESCOLA ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA “CÂNDIDO SANTIAGO”

§ 2º - A SEST-SUS não emitirá a autorização nos casos em que os pesquisadores tenham pendências documentais junto à GCEEPP-LNF.

§ 3º - O prazo máximo desejável para emissão da Autorização da SEST-SUS é de 10 (dez) dias, corridos desde o recebimento do projeto pela GCEEPP-LNF.

Art. 5º - A GCEEPP-LNF realizará o monitoramento das pesquisas autorizadas pela SEST-SUS.

Parágrafo único - O monitoramento de pesquisa corresponde ao acompanhamento das pesquisas desde a autorização dada pela SEST-SUS até a entrega do relatório final da pesquisa.

Art. 6º - A GCEEPP-LNF emitirá relatórios à SEST-SUS sobre as pesquisas cadastradas, e informará:

I – Pesquisas que foram autorizadas, classificadas segundo critérios da metodologia científica;

II – Pesquisas que tiveram relatórios de finalização entregues;

III – Pesquisas que não tiveram relatórios de finalização entregues e, portanto, provocarão o impedimento dos pesquisadores em realizar novas pesquisas nas Unidades da SES-GO;

IV – Síntese das evidências científicas, obtidas dos relatórios de finalização, apresentada em linguagem acessível para o Gestor e Usuário do Sistema Único de Saúde.

Art. 7º - As Unidades de Saúde ou Administrativas realizarão a supervisão, em suas dependências, das pesquisas por elas autorizadas, conforme estabelecido no Art. 9º da Portaria Nº 230/2017–GAB/SES.

Art. 8º - O pesquisador tem o dever de divulgar os resultados da pesquisa aos participantes e instituições onde os dados foram coletados, ao término do estudo, conforme determina a Resolução Nº. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 9º - Conforme o Art. 5º da Portaria Nº. 230/2017–GAB/SES, o pesquisador deve encaminhar os resultados da pesquisa à GCEEPP-LNF sob a forma de relatório de finalização, em que conste um resumo expandido com os principais resultados e conhecimentos científicos obtidos com a pesquisa.

Art. 10 - O projeto de pesquisa poderá ter vários pesquisadores, e todos eles terão obrigação solidária de atender ao disposto no Art. 5º da Portaria Nº. 230/2017–GAB/SES, assim como incorrerão na sanção estabelecida no §1º do mesmo, que é o impedimento de realizar novas pesquisas na SES-GO.

Parágrafo único - O impedimento aos pesquisadores será extinto quando houver regularização da pendência documental, com a entrega do relatório de finalização da pesquisa pendente.

Art. 11 - A instituição proponente, por estar vinculada à pesquisa e aos resultados por ela obtidos, é corresponsável pela viabilidade de divulgação dos resultados da pesquisa ao término do estudo.

Parágrafo único - Na ausência de entrega do relatório final à GCEEPP-LNF, por parte dos pesquisadores, caberá à instituição proponente a entrega do documento.



SUPERINTENDÊNCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
ESCOLA ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA “CÂNDIDO SANTIAGO”

Art. 12 - O impedimento aos pesquisadores para a realização de pesquisas nas Unidades da SES-GO poderá ser estendido à instituição proponente, pela SEST-SUS, conforme determina o §2º do Art. 5º da Portaria N.º. 230/2017, da seguinte forma:

§1º - Se a instituição proponente for Unidade da SES-GO, a SEST-SUS:

I – Enviará correspondência oficial para a Diretoria ou Superintendência da Unidade e informará sobre:

- a) a existência de pendência documental relativa à pesquisa
- b) as tentativas da GCEEPP-LNF de regularizar a situação junto aos pesquisadores vinculados à pesquisa,
- c) o impedimento dos pesquisadores vinculados à pesquisa por não sanarem a pendência documental;

II - Solicitará à Diretoria ou Superintendência da Unidade que atue junto aos pesquisadores a fim de regularizar a pendência documental, no prazo de 60 (sessenta) dias, para que se dê o desbloqueio dos pesquisadores envolvidos;

III – Não havendo manifesto interesse da Diretoria ou Superintendência da Unidade no sentido de regularizar a situação de pendência documental, dentro do prazo supracitado, a SEST-SUS, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo Secretário de Estado da Saúde, informará à Unidade sobre o impedimento de ser instituição proponente de novas pesquisas, até que se regularize a situação.

§ 2º - Se a instituição proponente for Instituição de Ensino Superior, a SEST-SUS:

I – Enviará correspondência oficial para a coordenação de curso ou setor responsável pela pesquisa e informará sobre:

- a) a existência de pendência documental relativa à pesquisa,
- b) as tentativas da GCEEPP-LNF de regularizar a situação junto aos pesquisadores vinculados à pesquisa,
- c) o impedimento dos pesquisadores vinculados à pesquisa por não sanarem a pendência documental;

II - Solicitará à coordenação de curso/setor responsável que atue, junto aos pesquisadores envolvidos, no sentido de regularização da pendência, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do contato da GCEEPP-LNF com a mesma, para que se dê o desbloqueio dos pesquisadores envolvidos;

III – Findo o prazo do item anterior, solicitará à Reitoria ou Diretoria da instituição proponente que atue, junto à Coordenação de Curso e pesquisadores envolvidos na pesquisa, no sentido de regularização da pendência, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da correspondência oficial, para que se dê o desbloqueio dos pesquisadores envolvidos;

IV – Não havendo manifesto interesse da Reitoria ou Diretoria da Instituição de Ensino Superior no sentido de regularizar a situação de pendência documental, dentro do prazo supracitado, a SEST-SUS, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo Secretário de Estado da Saúde, informará à Instituição de Ensino Superior sobre o impedimento de ser instituição proponente de novas pesquisas a serem realizadas em Unidades da SES-GO, até que se regularize a situação.





SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
ESCOLA ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA “CÂNDIDO SANTIAGO”

Art. 13 - Estando em situação de impedimento para realizar pesquisas, a Instituição Proponente poderá manifestar-se à SEST-SUS, apresentando justificativa plausível. A SEST-SUS analisará o caso e deliberará a situação final da Instituição Proponente.

Art. 14 - Esta Instrução Normativa entrará em vigor na data de sua assinatura.

Dê-se Ciência e Cumpra-se

GABINETE DA SUPERITENDENTE DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E
TRABALHO PARA O SUS, em Goiânia, aos 10 dias do mês de janeiro de 2018.

RAFAELA JÚLIA BATISTA VERONEZI

Superintendente de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS
SEST-SUS