



PORTARIA SES Nº 849 /2018.

Instituí fluxo e orientações de atendimento a requisições de dados e/ou informações da SES/RS para projetos de pesquisa e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL no uso de suas atribuições e:

Considerando a Portaria SES/RS Nº 316 de 30 de agosto de 2016 que criou o Comitê Gestor da Política de Pesquisa da SES/RS e outras providências;

Considerando as diretrizes da Política de Pesquisa da SES/RS, que objetiva implantar ações estruturantes para o incremento da produção em pesquisa na instituição, visando contribuir para os processos de promoção, prevenção, assistência, educação, vigilância e gestão em saúde;

Considerando que entre suas diretrizes se encontra “regulamentar o uso dos bancos de dados e amostras e informações existentes na SES e garantir o acesso dos pesquisadores às diferentes redes e tecnologias para as atividades de pesquisa”;

Considerando a necessidade de atender com critérios de transparência, ética e preservação dos interesses institucionais e do SUS/RS;

Considerando a necessidade de otimizar o atendimento das demandas, assim como estabelecer compromissos dos requisitantes com os dados e a devolutiva para a SES/RS;

Considerando o disposto na Lei Nº12.527 de 18 de Novembro de 2011, Lei de Acesso à Informação, e as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde relativas a pesquisas com seres humanos (Res. 466/ 12 de dezembro de 2012 e Res. 510 de 07 de abril de 2016);

RESOLVE:

Artigo 1º - As solicitações de dados e/ou informações da Secretaria de Estado da Saúde para utilização em projetos de pesquisa, tanto próprios quanto oriundos de outras instituições, deverão atender aos requisitos institucionais por meio do preenchimento dos seguintes formulários eletrônicos, disponíveis em www.saude.rs.gov.br:

1. REQUERIMENTO (ANEXO 1): o requerente deverá preencher, assinar e entregar por meio eletrônico ao Departamento a que dirige a solicitação de dados;

2);

2. CADASTRO DE PROJETO DE PESQUISA (ANEXO

3. PROJETO DE PESQUISA;

4. TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR (ANEXO 3);

5. TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA EXECUÇÃO DE PESQUISA E/OU CESSÃO DE DADOS (ANEXO 4);

6. DECLARAÇÃO DE EVIDENTE INTERESSE PÚBLICO (ANEXO 5).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

Artigo 2º - Esses documentos deverão ser encaminhados à Comissão Científica do serviço a que se destina para parecer sobre a pertinência do fornecimento de dados e/ou informações e consistência do projeto;

Artigo 3º - O requerente deverá firmar TERMO DE COMPROMISSO DE PESQUISADOR (ANEXO3), constando detalhes da responsabilidade sobre o projeto;

Artigo 4º - A Comissão Científica avaliará o requerimento e emitirá PARECER no prazo máximo de 15 dias úteis;

Artigo 5º - Ao final do processo, atendidos os requisitos institucionais, o pesquisador receberá o TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA EXECUÇÃO DE PESQUISA E/OU CESSÃO DE DADOS (Anexo 4).

Artigo 6º - Os Departamentos, Assessorias, Coordenadorias Regionais de Saúde e Hospitais próprios da SES, poderão definir exigências complementares específicas de suas atividades, a fim de salvaguardar o zelo pelos dados e informações;

Artigo 7º - Revogam-se as disposições em contrário.

Artigo 8º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 28 de setembro de 2018.

FRANCISCO A. Z. PAZ
Secretário de Estado da Saúde

**ANEXO 1- PORTARIA SES Nº 849 /2018
REQUERIMENTO**

Eu,

_____ CPF _____,
Coordenador do Projeto de Pesquisa intitulado _____ venho
REQUERER os seguintes () dados e/ou () informações para serem utilizados
exclusivamente no presente projeto/pesquisa, pelos quais me responsabilizo por
não divulgar em quaisquer meios até que os dados integrem os resultados do
projeto.

Dados e/ou informações requeridos:

Local, _____ Data ____/____/____.

Assinatura Requerente

**ANEXO 2- PORTARIA SES Nº 849 /2018
CADASTRO DE PROJETO DE PESQUISA**

I. IDENTIFICAÇÃO:

Pesquisador: _____

Orientador/pesquisador responsável: _____

Instituição proponente da pesquisa: _____

Unidade (*setor, curso, programa*) originária da pesquisa: _____

Nível acadêmico da pesquisa (*especialização, mestrado, doutorado*): _____

Contato do pesquisador responsável (telefone fixo, celular e e-mail): _____

Servidores da SES que integram a equipe de pesquisa (nome e lotação): _____

II. RESUMO DOS PROCEDIMENTOS DE PESQUISA

Número de participantes: _____

Registros (bancos de dados, amostras biológicas ou outros) a serem utilizados: _____

Procedimento a ser realizado na SES/RS:

() entrevista () intervenção. Qual?

() análise de dados () consulta a bancos de dados

() observação () outra. Qual?

() análise laboratorial. Qual? Onde? _____

Local (departamento, setor, núcleo da SES onde será desenvolvida a pesquisa ou
fornecimento de dados/informações): _____

Dados/amostras/informações da SES a serem fornecidos para a pesquisa: _____

III. CRONOGRAMA



Coleta de dados de ____/____/____ a ____/____/____
Previsão de entrega do trabalho final/relatório de pesquisa: ____/____/____

Local, _____ Data ____/____/____.

Assinatura Requerente

ANEXO 3- PORTARIA SES Nº 849 /2018

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Título da pesquisa: _____

I. COMPROMITENTE

Orientador/pesquisador responsável (nome e contato):

Nome do pesquisador

responsável: _____

Formação profissional: _____ Nº do Registro Profissional: _____

CPF: _____ RG: _____ Endereço _____

Nº ____ Complemento ____ Bairro: _____ Município: _____

Estado: _____ País: _____ CEP: _____

Telefones: () _____ Celular: () _____

e-mail: _____

Instituição proponente da pesquisa (instituição de ensino/serviço): _____

II. OBJETO DA CESSÃO

Os dados, informações ou amostras que estão sendo solicitadas são: _____

- Sistema de informação: _____

- Período (mês e ano inicial e final): _____

- Abrangência territorial: _____

- Dados/amostras/informações solicitadas: _____

- Descrever a metodologia que será utilizada no tratamento dos dados, do modo a justificar a necessidade de cessão dos dados/amostras: _____

III. RESPONSABILIDADES DO COMPROMITENTE

O pesquisador responsável pela pesquisa acima identificada, DECLARA em seu nome e da equipe de pesquisa, conhecer e cumprir as normas institucionais dispostas nesta Portaria, assim como o disposto na Lei de Acesso à Informação, de nº 12.527/2011, e as normas referentes a pesquisas com seres humanos, expressas nas Resoluções nº 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde e ASSUME o COMPROMISSO e a RESPONSABILIDADE LEGAL quanto ao uso e divulgação de dados, em conformidade com as seguintes obrigações:

1. assegurar a confidencialidade e a privacidade dos dados e/ou



- informações/amostras coletados nos serviços;
2. destinar os dados e/ou informações/amostras coletados somente para o projeto de pesquisa citado acima ao qual se vinculam;
 3. submeter novo projeto de pesquisa para nova apreciação, caso pretender reutilizar os dados coletados;
 4. apresentar os relatórios parciais e final da pesquisa ao setor da SES/RS envolvido no estudo e discutir seus resultados no local, conforme o cronograma da pesquisa e a agenda a ser pactuada na equipe;
 5. não repassar, emprestar, comercializar ou permitir a pessoas ou instituições não autorizadas pela SES/RS, o acesso a dados e/ou informações/amostras coletados;
 6. quando da posse da mídia eletrônica, esta deve ser realizada em local que não permita o acesso, físico ou lógico, de pessoas não autorizadas;
 7. a divulgação, por qualquer meio, inclusive nos relatórios de conclusão da pesquisa, dados ou informações contendo o nome dos indivíduos ou outras variáveis que permitam sua identificação, deve obedecer às Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016;
 8. não praticar ou permitir qualquer ação que comprometa a integridade dos dados, informações e amostras fornecidos;
 9. mencionar o Sistema de Informação e a SES/RS como fonte dos dados e explicitar que as elaborações decorrentes são do próprio autor;
 10. em caso de quebra de segurança da informação por meio de recursos de tecnologia de informação ou de outra forma, comunicar a SES/RS imediatamente;
 11. fornecer ao serviço da SES/RS, para fins de arquivamento e acervo, cópias digitais de todas as publicações (resumos enviados a congressos, pôsteres, trabalhos científicos e outros) que resultarem deste projeto
 12. comunicar previamente ao serviço que autorizou a pesquisa, o uso não científico das informações coletadas (mídia leiga);
 13. autorizar que os resultados gerados pela pesquisa possam ser utilizados para fins específicos da SES/RS;
 14. pactuar, previamente, com os servidores envolvidos no projeto a coautoria dos produtos acadêmicos gerados na pesquisa;
 15. indicar a SES/RS como coparticipante da pesquisa na Plataforma Brasil (Sistema CEP/CONEP).

IV. PROJETO DE PESQUISA

Anexar a este formulário o PROJETO DE PESQUISA onde conste: introdução (problema de pesquisa e justificativa do estudo), objetivos, breve referencial teórico, procedimentos metodológicos (delineamento, participantes/variáveis, critérios de inclusão e exclusão, local), técnicas e instrumentos de coleta e análise de dados, aspectos éticos da pesquisa, cronograma, orçamento, referências, apêndices e anexos.

Quanto à pesquisa que se desenvolve na SES/RS, esta deve ser previamente aprovada pela Comissão Científica local onde será realizado o estudo e no caso de pesquisa envolvendo seres humanos, deverá ser aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa da SES/RS, seguindo as etapas:

1º) Atender ao disposto no Artigo 1º desta Portaria, sobre os requisitos institucionais para cadastramento do(s) pesquisador(es) e do projeto no local da SES onde será realizado o estudo, incluindo, se for o caso, critérios específicos de cada local;

2º) Os projetos cadastrados serão encaminhados à Comissão Científica do local de execução da pesquisa que terá um prazo de até trinta dias para emitir um



parecer;

3º) No caso de pendências ou reprovação, o(s) pesquisador(es) terão o prazo de 30 dias para apresentar os ajustes indicados;

4º) No caso de aceite do projeto, o serviço emitirá o Termo de Autorização Institucional (TAI) para pesquisa, que deverá compor o protocolo de pesquisa para cadastro na Plataforma Brasil, se for o caso;

5º) Em caso de haver modificações no projeto para atender exigências éticas, uma nova cópia do mesmo deve ser entregue no local.

6º) Após a conclusão da pesquisa, os pesquisadores deverão entregar no local cópias dos relatórios e publicações resultantes das pesquisas, em todas as suas formas.

Local, _____ Data ____/____/____.

Assinatura Requerente

ANEXO 4- PORTARIA SES Nº 849 /2018

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA PESQUISA

Eu, _____, Diretor do Departamento/Assessoria/Hospital/Coordenadoria responsável pela área/serviço de _____, ciente do protocolo de pesquisa intitulada _____

_____ desenvolve por _____, bem como ciente de seus objetivos e metodologia, e de que o pesquisador (a) não interferirá no fluxo normal do serviço, AUTORIZO sua execução, assim como o acesso aos prontuários dos sujeitos definidos e registros institucionais para fins exclusivos da referida pesquisa, com confidencialidade e privacidade quanto à identificação dos sujeitos. A coleta dos dados/informações requeridos deverá ter início somente após o parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, conforme diretrizes e normas da Resolução CNS 466/2012.

Local, _____ Data ____/____/____.

Assinatura

ANEXO 5- PORTARIA SES Nº 849 /2018

DECLARAÇÃO DE EVIDENTE INTERESSE PÚBLICO E DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Em atendimento ao disposto na Lei de Acesso à Informação nº 12.527, de



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

18 de novembro de 2011, em seu Art. 31, parágrafo 3º, inciso II, como gestor(a) do Departamento/Assessoria/Hospital/Coordenadoria _____ da SES/RS, DECLARO que a pesquisa intitulada _____

_____,
cuja pesquisador(a) responsável é _____, é
dotada de **evidente interesse público, previsto em lei, para o Sistema Único de Saúde.**

Local, _____ Data ____/____/____.

Assinatura