



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SAÚDE

## **PORTARIA SES Nº 334/2019.**

Institui fluxo e orientações de atendimento a requisições para projetos de pesquisa e dá outras providências.

### **A SECRETÁRIA 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;

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 a regulamentação e o uso dos bancos de dados e amostras e informações existentes na SES, garantindo o acesso dos pesquisadores às diferentes redes e tecnologias nas atividades de pesquisa;

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

Considerando a necessidade de otimizar o atendimento às demandas, assim como estabelecer compromissos dos requisitantes com os dados e a sua 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 (Resoluções CNS 466 de 12 de dezembro de 2012, CNS 510 de 07 de abril de 2016 e CNS 580 de 22 de março de 2018).

### **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/pesquisa](http://www.saude.rs.gov.br/pesquisa).

1. Requerimento (Anexo 1): o requerente (pesquisador responsável/orientador) deverá preencher, assinar e entregar por meio eletrônico ao local a que dirige a solicitação de dados;

2. Cadastro da Pesquisa e Termo de Compromisso do Pesquisador (Anexo 2);

3. Termo de Autorização Institucional para a Execução de Pesquisa e/ou Cessão de Dados (Anexo 3);



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SAÚDE

#### 4. Declaração de Evidente Interesse Público (Anexo 4).

**Artigo 2º** - Os Anexos 1 e 2 deverão ser encaminhados à Comissão de Pesquisa do local de execução do estudo a que se destina para parecer sobre a pertinência do fornecimento de dados e/ou informações e consistência do projeto;

**§ 1º** Anexar o **Projeto de Pesquisa** aos formulários, 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.

**§ 2º** Toda a pesquisa desenvolvida na SES/RS deverá ser previamente aprovada pela Comissão de Pesquisa do local da Secretaria a quem foi dirigido o requerimento. No caso de pesquisa envolvendo seres humanos, a mesma deverá ser aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa da SES/RS (na Escola de Saúde Pública ou no Hospital Psiquiátrico São Pedro), de acordo com as seguintes etapas:

I - Atendimento ao disposto no Artigo 1º desta Portaria, incluindo, se for o caso, critérios específicos de cada local;

II - Os projetos cadastrados serão encaminhados à Comissão de Pesquisa do local de execução do estudo que terá um prazo de **até 30 dias** para emitir um parecer, a contar da solicitação. Em caso de pendência ou reprovação, o pesquisador responsável/orientador terá o prazo de **30 dias** para apresentar os ajustes indicados;

III - Se aprovado o projeto, o local da SES emitirá, em até 15 (quinze) dias úteis, um Termo de Autorização Institucional (TAI) para a execução do estudo, que deverá compor o protocolo de pesquisa para cadastro na Plataforma Brasil, se for o caso;

IV - Se houver modificações no projeto para atender as exigências do Comitê de Ética, uma nova cópia do mesmo deve ser entregue à Comissão de Pesquisa do local da SES;

V - Após a conclusão da pesquisa, o pesquisador responsável/orientador deverá entregar cópias dos relatórios e publicações resultantes das pesquisas, em todas as suas formas, no local da SES onde foi realizado o estudo.

**Artigo 3º** - O requerente deverá firmar o Termo de Compromisso do Pesquisador (anexo 2), onde consta as responsabilidades quanto à pesquisa;

**Artigo 4º** - Ao final do processo, atendidos os requisitos institucionais, o pesquisador receberá o Termo de Autorização Institucional para a Execução de Pesquisa e/ou Cessão de Dados (Anexo 3).

**Artigo 5º** - Os Departamentos, Assessorias, Coordenadorias Regionais de Saúde e Hospitais próprios da SES, poderão definir



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SAÚDE

exigências complementares específicas de suas atividades, a fim de salvaguardar o zelo pelos dados e informações;

**Artigo 6º** - Fica revogada a Portaria SES Nº 849 de 02 de Outubro de 2018.

**Artigo 7º** - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 10 de junho de 2019.

ARITA BERGMANN,  
Secretária da Saúde.



**Anexo 1- PORTARIA SES Nº 334/2019.**  
**Requerimento**

.....(Nome do pesquisador responsável/orientador),....., vem requerer Local....., Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.  
Assinatura do requerente .....

**Anexo 2 - PORTARIA SES Nº 334/2019.**  
**Cadastro da Pesquisa e Termo de Compromisso do Pesquisador**

**I. Identificação**

Título da pesquisa .....

Pesquisador responsável/Orientador ..... Formação profissional ..... Registro Profissional ..... CPF ..... RG .....

Endereço completo .....

Telefone fixo ( ) ..... Celular ( ) .....

E-mail .....

Demais pesquisadores (telefone fixo, celular e e-mail): .....

Instituição proponente da pesquisa .....

Unidade (*setor, curso, programa*) originária da pesquisa .....

Nível acadêmico da pesquisa (*graduação, especialização, mestrado, doutorado*)..

.....

Servidores da SES que integram a equipe de pesquisa, se houver (nome e lotação) .....

**II. Resumo dos Procedimentos de Pesquisa**

Número de participantes (sujeitos, registros, amostras) .....

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

Procedimento a ser realizado na SES/RS

( ) entrevista

( ) intervenção.

( ) análise de dados

( ) consulta a bancos de dados

( ) observação

( ) análise laboratorial

( ) sistema de informação qual? .....

período (mês e ano inicial e final) .....

abrangência territorial .....

( ) outra. Qual? .....



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

Existe conflito de interesse? ( ) não ( ) sim. Qual? .....

### III. Cronograma

Coleta de dados de \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Previsão de entrega do trabalho final/relatório de pesquisa no local da SES onde a mesma foi realizada \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

**IV. Responsabilidades** do **Pesquisador responsável/Orientador**.....

O pesquisador responsável/orientador 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 466/2012, 510/2016 e 580/2018, 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 na SES;

2. destinar os dados e/ou informações/amostras coletados somente para o projeto de pesquisa ao qual se vincula;

3. submeter novo projeto de pesquisa caso pretenda reutilizar os dados coletados;

4. apresentar os relatórios parciais e final da pesquisa e discutir seus resultados no local da SES/RS envolvido no estudo, de acordo com o cronograma da pesquisa;

5. não repassar, emprestar, comercializar ou permitir as 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, 510/2016 e 580/2018;

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. comunicar a SES/RS, imediatamente, em caso de quebra de segurança da informação;

11. fornecer ao local da SES/RS, onde foi realizada a pesquisa, cópias digitais de todas as publicações (resumos enviados a congressos, pôsteres, trabalhos científicos e outros) que resultarem deste projeto, para fins de arquivamento e acervo;

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;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SAÚDE

14. pactuar, previamente, com os servidores envolvidos no projeto a coautoria dos produtos gerados na pesquisa;

15. indicar a SES/RS como coparticipante da pesquisa na Plataforma Brasil (Sistema CEP/CONEP).

Local, ..... Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador responsável/Orientador.....

**Anexo 3 - PORTARIA SES Nº 334/2019.**

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA PESQUISA**

..... (nome), gestor do(a)  
.....(local da SES),  
ciente do protocolo de pesquisa  
intitulada .....

.....desenvolvida  
por..... (nome do pesquisador responsável/orientador), **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 execução da pesquisa (coleta dos dados/informações) deverá ter início somente após o parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, conforme diretrizes e normas das Resoluções CNS 466/2012, 510/2016 e 580/2018.

Local....., Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura .....

**Anexo 4 - PORTARIA SES Nº 334/2019.**

**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 18 de novembro de 2011, em seu Art. 31, parágrafo 3º, inciso II, como gestor(a) do(a) .....  
.....(local da SES), **declaro** que a pesquisa  
intitulada.....desenvolvida

por .....(nome do pesquisador responsável/orientador), é dotada de **evidente interesse público, previsto em lei, para o Sistema Único de Saúde.**

Local, ..... Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura .....