

MANUAL DO PESQUISADOR DO HOSPITAL DA CRIANÇA DE MARINGÁ LIGA ALVARO BAHIA CONTRA A MORTALIDADE INFANTIL

Histórico de Revisão do Manual

Versão	Autor	Data
1.0	Assistente de ensino e pesquisa IESG	14/05/2025

Sumário

1. MODELOS DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO	2
2. COMISSÃO AVALIADORA DE ENSINO E PESQUISA DO HOSPITAL DA CRIANÇA DE MARINGÁ ..	2
3. PRAZOS.....	3
4. PESQUISAS INTERNAS.....	3
4.1 CADASTRO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE (HCM) NA PLATAFORMA BRASIL.....	3
5. PESQUISADOR INTERNO X COMISSÃO AVALIADORA DE ENSINO E PESQUISA DO HOSPITAL DA CRIANÇA DE MARINGÁ	4
5.1 PESQUISADOR X CEP UNIVERSIDADE CESUMAR	6
6. PESQUISAS EXTERNAS COM INSTITUIÇÃO PROPONENTE.....	6
6.1 CADASTRO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE	6
6.2 PESQUISADOR EXTERNO X COMISSÃO AVALIADORA DE ENSINO E PESQUISA DO HOSPITAL DA CRIANÇA DE MARINGÁ.....	7
7. INSTITUIÇÕES QUE NÃO POSSUEM CEP	8
8. RELATÓRIO AO CEP	9



Para realização do cadastro na Plataforma Brasil e outras dúvidas, consultar passo a passo no Manual de Usuário – Pesquisador, disponível em:

<https://martagaogesteira.com.br/o-iesg/comite-de-etica/>

Informações Gerais>Manual do Pesquisador.

1. MODELOS DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO

Residente do Hospital da Criança de Maringá – HCM

<https://drive.google.com/drive/folders/1z2D-i5omoGN3yaWrQmKtolt4RbJCOeY?usp=sharing>

Pesquisador interno/externo do Hospital Estadual da Criança - HCM

<https://drive.google.com/drive/folders/1PDsJ9aApTUio36vIDY0SPRGh2yjtAfEQ?usp=sharing>

2. COMISSÃO AVALIADORA DE ENSINO E PESQUISA DO HOSPITAL DA CRIANÇA DE MARINGÁ

A Comissão Avaliadora de Ensino e Pesquisa do Hospital da Criança de Maringá tem como principal atribuição analisar a viabilidade de execução de projetos de pesquisa no âmbito institucional. Essa comissão exerce um papel fundamental ao garantir que as propostas estejam em consonância com as políticas, diretrizes e prioridades da instituição, além de avaliar a disponibilidade dos recursos humanos, materiais, logísticos e de infraestrutura necessários para sua implementação.

Com base nessa análise criteriosa, a Comissão emite parecer técnico que subsidia a concessão da anuência institucional, documento indispensável para a tramitação ética e legal dos projetos. Esse processo é essencial para assegurar a integridade científica, a segurança dos participantes e o êxito das iniciativas de pesquisa conduzidas no Hospital da Criança de Maringá, contribuindo para o fortalecimento do conhecimento e da prática assistencial qualificada.



3. PRAZOS

1 – Análise de viabilização pela Comissão de Avaliação do HCM	7 DIAS ÚTEIS
2 – Anuência institucional LABCFMI + Autorização de Acesso ao Prontuário e Folha de Rosto (quando for o caso)	3 DIAS ÚTEIS

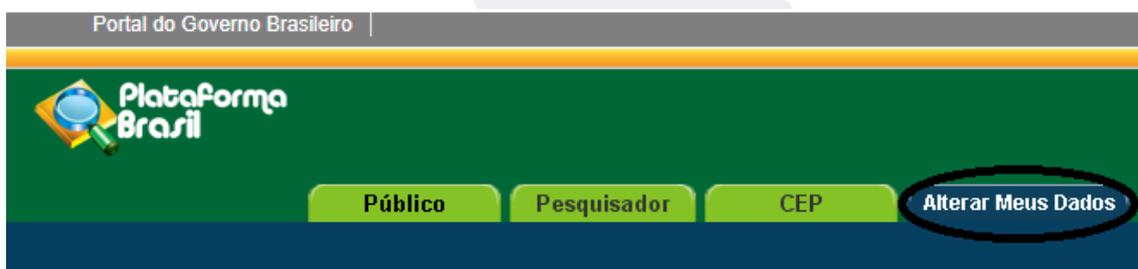
4. PESQUISAS INTERNAS

Consideram-se pesquisas internas os projetos realizados pelo corpo clínico da instituição, que atua como a instituição proponente, sendo aquela que exerce suas funções e conduz as investigações. Essas pesquisas são geralmente voltadas para o desenvolvimento de conhecimentos e práticas internas, alinhando-se aos interesses institucionais e contribuindo para a melhoria dos serviços oferecidos.

4.1 CADASTRO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE (HCM) NA PLATAFORMA BRASIL

Ao acessar o *login* na Plataforma Brasil, o pesquisador deverá clicar em "Alterar Meus Dados" e, em seguida, vincular a instituição, conforme o passo a passo descrito abaixo:

1.



2.

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:
 Buscar Instituição

Órgão / Unidade:

Adicionar



3. Incluir CNPJ: 79.265.617/0001-99 (Universidade Cesumar) > Clicar em “Pesquisar” > Clicar em “adicionar instituição”

Pesquisar Instituição

ⓘ Caso a Instituição não seja localizada nesta busca, poderá ser solicitado o cadastro da mesma através da opção "Solicitar Cadastro de Instituição". Essa solicitação será analisada e respondida em até 10 dias úteis. Em caso de dúvidas consulte o "Guia de Orientações Básicas de Cadastro de Instituição".

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ: Nome da Instituição:

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Ação
79.265.617/0001-99	Universidade Cesumar	UNICESUMAR	<input type="button" value="Adicionar"/>

- 4.

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

- Universidade Cesumar (UNICESUMAR)
 - unicesumar

- 5.

Para que as alterações sejam realizadas, clicar em “Salvar”

6. Após o procedimento de vincular a instituição, ela já aparecerá na tela 1, "Informações Preliminares", ao cadastrar o projeto.

* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione

Selecione

- 79.265.617/0001-99 - Universidade Cesumar

1 ● ● ● ● ●

5. PESQUISADOR INTERNO X COMISSÃO AVALIADORA DE ENSINO E PESQUISA DO HOSPITAL DA CRIANÇA DE MARINGÁ

Para pesquisas envolvendo seres humanos, é necessário encaminhar à Comissão:

1. Currículo Lattes dos pesquisadores;
2. Declaração do orientador (quando houver);
3. Solicitação de acesso a prontuários e/ou bancos de dados (quando a pesquisa envolve coleta de dados provenientes de prontuários físicos/eletrônicos e/ou banco de dados);
4. Termo de compromisso de uso de banco de dados;
5. Termo de confidencialidade e sigilo;

Adicionalmente, devem ser submetidos os documentos obrigatórios pela plataforma Brasil, como:

1. Projeto Detalhado / Brochura Investigador
2. Folha de rosto assinada pelo pesquisador e instituição proponente (documento encontra-se dentro da plataforma Brasil, após cadastro do projeto);
3. Orçamento detalhado;
4. Calendário da pesquisa;
5. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e, em casos específicos, a dispensa de TCLE;
6. Cópia dos instrumentos a serem utilizados na pesquisa (questionários, roteiros de entrevista). Em caso de utilização de algum tipo de técnica específica o pesquisador deverá apresentar detalhamento da mesma.

E-mail: pesquisa.hcm@labcmi.org.br

Após o retorno com a aprovação do Parecer de Exigibilidade, o pesquisador receberá através do e-mail:

1. Anuência institucional;
2. Autorização para acesso ao prontuário e/ou banco de dados (caso seja solicitado pelo pesquisador);
3. Folha de rosto (assinado pelo responsável da instituição).

5.1 PESQUISADOR X CEP UNIVERSIDADE CESUMAR

O pesquisador deverá anexar na plataforma Brasil os documentos:

1. Projeto Detalhado / Brochura Investigador;
2. Currículo Lattes dos pesquisadores;
3. Declaração do orientador (quando houver);
4. Anuência institucional;
5. Autorização para acesso ao prontuário e/ou banco de dados;
6. Termo de compromisso de uso de banco de dados;
7. Termo de confidencialidade e sigilo.
8. Folha de rosto (assinado pelo pesquisador e responsável da instituição);

Consultar informações sobre o CEP/UNICESUMAR em:

<https://www.unicesumar.edu.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/#1712059358908-559023ab-bb19>

Após a aprovação do Comitê de Ética, o pesquisador deve encaminhar o Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP para a ciência da instituição proponente/co-participante através do e-mail: pesquisa.hcm@labcmi.org.br com cópia para pesquisa@labcmi.org.br

6. PESQUISAS EXTERNAS COM INSTITUIÇÃO PROPONENTE

Pesquisas externas com instituição proponente são aquelas em que os pesquisadores não fazem parte do corpo clínico da instituição, mas têm interesse em realizar estudos utilizando dados da instituição coparticipante, como o Hospital da Criança de Maringá. Nessas situações, a instituição coparticipante fornece dados ou infraestrutura e acompanha, enquanto a instituição proponente conduz e gerencia o projeto de pesquisa.

6.1 CADASTRO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE



Na etapa 5 – "Outras Informações", em "Instituição Coparticipante", o pesquisador deverá buscar a instituição utilizando o CNPJ: **15.170.723/0009-63**. Além disso, deve-se adicionar o nome do responsável, **Carlos Emanuel Rocha de Melo**, conforme ilustrado na imagem abaixo:

1.

2.

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
15.170.723/0009-63	LIGA ALVARO BAHIA CONTRA A MORTALIDADE INFANTIL	Carlos Emanuel Rocha de Melo		Sim	

6.2 PESQUISADOR EXTERNO X COMISSÃO AVALIADORA DE ENSINO E PESQUISA DO HOSPITAL DA CRIANÇA DE MARINGÁ

Para pesquisas envolvendo seres humanos, é necessário encaminhar a Comissão:

1. Currículo Lattes dos pesquisadores;
2. Declaração do orientador (quando houver);
3. Solicitação de acesso a prontuários e/ou bancos de dados;
4. Termo de compromisso de uso de banco de dados;
5. Termo de confidencialidade e sigilo.

Adicionalmente, devem ser submetidos os documentos obrigatórios pela plataforma Brasil, como:

1. Brochura do projeto
2. Folha de rosto assinada pelo pesquisador e instituição proponente (documento encontra-se dentro da plataforma Brasil, após cadastro do projeto);
3. Orçamento detalhado;
4. Calendário da pesquisa;
5. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE (caso possua) e, em casos específicos, a dispensa de TCLE;
6. Cópia dos instrumentos a serem utilizados na pesquisa (questionários, roteiros de entrevista). Em caso de utilização de algum tipo de técnica específica o pesquisador deverá apresentar detalhamento da mesma.

E-mail: pesquisa.hcm@labcmi.org.br

Após o retorno com a aprovação do PE, o pesquisador receberá:

1. Anuência institucional;
2. Autorização para acesso ao prontuário e/ou banco de dados;

Após a aprovação do Comitê de Ética, o pesquisador deve encaminhar o Parecer Consubstanciado para a ciência da instituição através do e-mail: pesquisa.hcm@labcmi.org.br, CC: pesquisa@labcmi.org.br

7. INSTITUIÇÕES QUE NÃO POSSUEM CEP

Considera-se instituições que não possuem CEP aquelas que, apesar de serem estruturas sociais ou sistemas de normas e regras organizadoras do comportamento e das interações das pessoas em uma sociedade, não têm um Comitê de Ética em Pesquisa formalmente estabelecido. Essas instituições podem abranger uma ampla gama de entidades, desde organismos governamentais, sistemas legais, escolas e igrejas, até tradições, costumes e normas sociais que atuam de maneira informal.



Essas instituições desempenham funções cruciais, como a regulação de atividades econômicas, a manutenção da ordem social, a promoção da educação e da cultura, e a proteção de direitos e liberdades. Elas estabelecem um conjunto de expectativas e padrões de comportamento que orientam as ações dos indivíduos e grupos dentro da sociedade, garantindo a coesão e o funcionamento harmonioso da comunidade.

Para que projetos de pesquisa sejam avaliados de forma ética, é imprescindível que o responsável pela instituição ou um representante designado solicite vínculo com o Comitê de Ética em Pesquisa da Liga Álvaro Bahia Contra a Mortalidade Infantil (LABCMI). Essa solicitação deve ser realizada através do e-mail anuencia.institucional@labcmi.org.br, acompanhada do Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral – CNPJ.

8. RELATÓRIO AO CEP

O pesquisador, responsável pelo projeto de pesquisa submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da LABCMI, deve apresentar relatórios parcial e final detalhados sempre que for solicitado ou estabelecido pelo CEP, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ou pela Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), do Ministério da Saúde (MS).

Conforme Resolução nº 466, de 2012:

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

Consultar passo a passo de submissão do relatório parcial e final, através do documento “Manual de usuário – PESQUISADOR” disponível em:

<https://martagaogesteira.com.br/o-iesg/comite-de-etica/>

Informações Gerais>Manual do Pesquisador.

