

FLUXO DE PROCESSAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA SIMPLIFICADOS

NÚCLEO DE EDUCAÇÃO E PESQUISA (NEP) - SANTA CASA DE VOTUPORANGA

1. INTRODUÇÃO

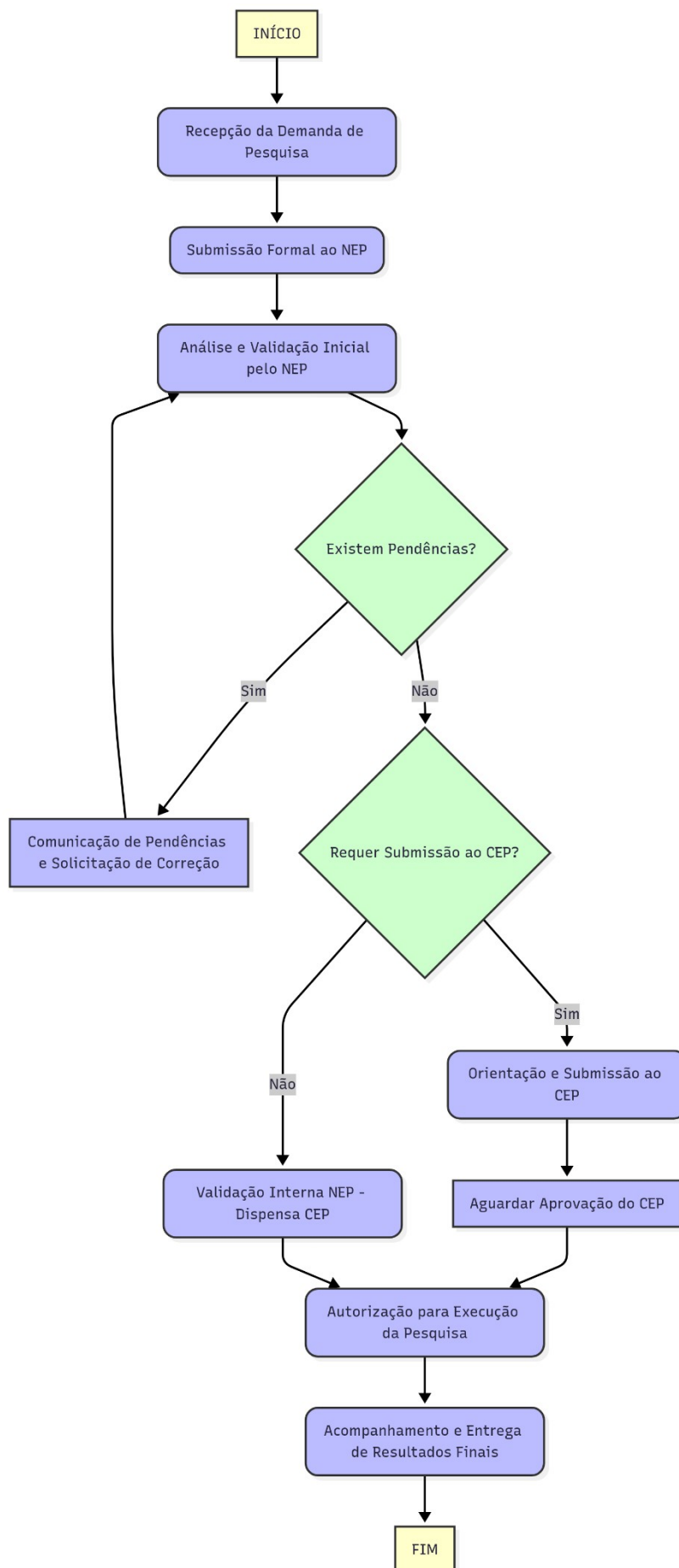
Este documento tem como objetivo padronizar e detalhar o fluxo de processamento de projetos de pesquisa simplificados, como Trabalhos de Conclusão de Curso (TCCs) ou Trabalhos de Conclusão de Residência (TCRs), e outras pesquisas de menor complexidade, que demandam apoio e validação do Núcleo de Educação e Pesquisa (NEP) da Santa Casa de Votuporanga. A clareza neste processo é fundamental para garantir a eficiência, conformidade e transparência das atividades de pesquisa desenvolvidas na instituição.

2. OBJETIVO

Definir as etapas e responsabilidades envolvidas na tramitação de projetos de pesquisa simplificados submetidos ao NEP, desde a recepção da demanda até a entrega dos resultados, incluindo a avaliação da necessidade de submissão a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

ILUSTRAÇÃO DO FLUXO DE PROCESSO

Para uma compreensão visual rápida do processo, o fluxograma a seguir ilustra as etapas de tramitação de projetos de pesquisa simplificados no NEP:



FLUXOGRAMA: FLUXO DE PESQUISA SIMPLIFICADA NO NEP

1. INÍCIO DO PROCESSO

- Recepção da Demanda de Pesquisa: Pesquisador apresenta proposta inicial.

2. Submissão Formal ao NEP

- Pesquisador envia projeto e documentação.

3. Análise e Validação Inicial pelo NEP

- NEP analisa adequação e conformidade.

4. Verificação de Pendências:

- O projeto apresenta pendências?
 - SIM: Comunicação de Pendências --> VOLTA PARA ETAPA 3
 - NÃO: Segue para a próxima etapa.

5. Avaliação da Necessidade de Submissão ao CEP:

- O projeto requer submissão ao CEP?
 - SIM (Requer CEP): Orientação para Submissão ao CEP --> Aguardar Aprovação do CEP.
 - NÃO (Dispensa CEP): Validação Interna pelo NEP.

6. Autorização para Execução da Pesquisa

- NEP formaliza autorização após validação interna ou aprovação CEP.

7. Acompanhamento e Entrega de Resultados Finais

- Pesquisador conduz e envia resultados ao NEP.

8. FIM DO PROCESSO

3. ESCOPO

Este fluxo se aplica a projetos de pesquisa com escopo delimitado, que não se configuram como pesquisa clínica elaborada, mas que requerem validação institucional para sua execução. Exemplos incluem, mas não se limitam a, TCCs, TCRs, projetos acadêmicos de graduação ou pós-graduação lato sensu, e estudos exploratórios simples que utilizam dados secundários ou observacionais, sem intervenção direta em seres humanos, mas que podem envolver dados de prontuários ou ambientes institucionais.

4. FLUXO DE PROCESSAMENTO

O processo de tramitação de projetos de pesquisa simplificados no NEP segue as seguintes etapas:

4.1. Recepção da Demanda de Pesquisa

- **Descrição:** Um pesquisador (por exemplo, um aluno de graduação, pós-graduação ou residência) manifesta interesse em desenvolver um projeto de pesquisa nas dependências ou com dados da Santa Casa de Votuporanga.
- **Responsável:** Pesquisador / Solicitante.
- **Ação:** O pesquisador deve formalizar sua solicitação e apresentar uma proposta inicial do projeto, que inclua seus objetivos, metodologia simplificada e, se aplicável, o modelo ou template da instituição de ensino.

4.2. Submissão Formal ao NEP

- **Descrição:** O pesquisador formaliza a submissão de seu projeto de pesquisa ao NEP.
- **Responsável:** Pesquisador / Solicitante.
- **Ação:** O pesquisador encaminha o projeto completo (mesmo que simplificado) e toda a documentação pertinente (por exemplo: carta de apresentação da instituição de ensino, termo de compromisso) ao e-mail oficial ou canal de comunicação do NEP.

4.3. Análise e Validação Inicial pelo NEP

- **Descrição:** O NEP realiza uma análise preliminar do projeto para verificar sua adequação aos objetivos da instituição e a conformidade com as diretrizes básicas de pesquisa.
- **Responsável:** Equipe do NEP.
- **Ações:**
 - ✓ Avaliar a clareza e viabilidade do projeto.
 - ✓ Verificar se o projeto se enquadra na categoria de pesquisa simplificada e não exige os trâmites de pesquisa clínica complexa.
 - ✓ Identificar a necessidade de ajustes ou informações adicionais por parte do pesquisador.

- ✓ **Comunicação Intermediária:** Caso haja pendências, o NEP comunicará o pesquisador para as devidas correções ou complementações.

4.4. Avaliação da Necessidade de Submissão ao CEP

- **Descrição:** O NEP analisa o projeto em profundidade para determinar se ele se enquadra nos critérios que exigem submissão e aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme resoluções e normas vigentes (por exemplo: Resoluções CONEP/CNS).
- **Responsável:** Equipe do NEP.
- **Ação:** Esta é uma etapa crítica. O NEP avaliará aspectos como:
 - ✓ Envolvimento de seres humanos (direto ou indireto).
 - ✓ Coleta de dados primários identificáveis.
 - ✓ Uso de dados sensíveis.
 - ✓ Qualquer risco potencial aos participantes da pesquisa ou à instituição.

4.5. Cenário A: Projeto Requer Submissão ao CEP

- **Descrição:** Se o NEP identificar que o projeto se enquadra nas categorias que exigem apreciação ética, o pesquisador será orientado a submeter o projeto ao CEP.
- **Responsável:** Equipe do NEP (Orientação) / Pesquisador (Submissão).
- **Ações:**
 - ✓ O NEP notifica o pesquisador sobre a necessidade de submissão ao CEP e fornece as orientações e prazos necessários.
 - ✓ O NEP poderá auxiliar o pesquisador no entendimento dos requisitos e na preparação da documentação para o CEP, se necessário.
 - ✓ A execução da pesquisa só poderá iniciar após a aprovação formal do CEP.

4.6. Cenário B: Projeto Dispensa Submissão ao CEP

- **Descrição:** Se o NEP determinar que o projeto não se enquadra nas categorias que exigem apreciação ética (por exemplo: pesquisa documental de domínio público, revisão de literatura sem dados primários), o projeto é validado internamente.
- **Responsável:** Equipe do NEP.
- **Ações:**
 - ✓ O NEP emitirá uma declaração ou parecer interno de validação do projeto, dispensando a submissão ao CEP.
 - ✓ Esta validação permite que o projeto prossiga para a etapa de execução.

4.7. Autorização para Execução da Pesquisa

- **Descrição:** Após a validação interna pelo NEP (Cenário B) ou a aprovação pelo CEP (Cenário A), o NEP formaliza a autorização para o início da pesquisa na instituição.
- **Responsável:** Equipe do NEP.
- **Ação:** O NEP emite um documento de autorização formal (por exemplo: carta de anuência) para que o pesquisador possa iniciar a coleta de dados ou as atividades previstas no projeto, sempre respeitando as diretrizes internas da Santa Casa.

4.8. Acompanhamento e Entrega de Resultados

- **Descrição:** Durante e após a execução da pesquisa, o NEP manterá um canal de comunicação com o pesquisador e solicitará os resultados do estudo.
- **Responsável:** Pesquisador (Execução e Entrega) / Equipe do NEP (Acompanhamento).
- **Ações:**
 - ✓ O pesquisador é responsável por conduzir a pesquisa conforme o projeto aprovado e as boas práticas científicas.

- ✓ Ao término do projeto, o pesquisador deverá encaminhar ao NEP o resultado da pesquisa (por exemplo: versão final do TCC ou TCR, artigo, relatório) e, se aplicável, um resumo dos principais achados.
- ✓ O NEP registrará a conclusão do projeto e poderá utilizar os resultados para fins institucionais de aprimoramento e divulgação científica interna.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A comunicação clara e contínua entre o pesquisador e o NEP é crucial em todas as etapas deste fluxo. O NEP está à disposição para esclarecer dúvidas e oferecer o suporte necessário para que os projetos de pesquisa sejam desenvolvidos com rigor científico e ético, contribuindo para o avanço do conhecimento e a melhoria dos serviços da Santa Casa de Votuporanga. É fundamental que todos os envolvidos compreendam e sigam este fluxo para garantir a conformidade e a qualidade das pesquisas realizadas.