

Conselho Científico Instituto de Ensino e Pesquisa Dasa

Unidade orgânica do Instituto de Ensino e Pesquisa Dasa (IEPD) subordinada à Diretoria e Gerência do IEPD, destinada a avaliar, apoiar e deliberar sobre as iniciativas de pesquisa em saúde apoiadas pelo IEPD e desenvolvidas em instituições parceiras.

Art. 1º. Este Regimento estabelece a composição e a competência do Conselho Científico do IEPD, regula o processo e o julgamento dos feitos de sua competência e disciplina seus serviços.

SEÇÃO I - DA COMPOSIÇÃO

Art. 2º. O Conselho Científico do IEPD será composto por até 13 profissionais de saúde, com comprovada dedicação à pesquisa sendo no mínimo 4 médicos e dois representantes da equipe multiprofissional.

Teremos como principal instituição parceira a Dasa que ajudará prioritariamente na estrutura para desenvolvimento dos projetos de pesquisa, notadamente através das equipes da Pesquisa Clínica.

Art. 3º. A indicação dos membros do Conselho Científico e de seu Coordenador são atribuições da Diretoria do IEPD. Uma vez indicados esses membros têm autonomia técnica para deliberar sobre os trabalhos propostos dentro dos ritos e princípios éticos estabelecidos neste organograma. Em casos estratégicos o conselho científico poderá solicitar avaliação adicional ao Comitê Técnico-Científico do IEPD.

Art. 4º. A substituição de qualquer membro deste conselho é atribuição da diretoria do IEPD, e ocorrerá por:

§ 1º. Pedido por escrito do próprio membro por motivações pessoais ou profissionais de qualquer ordem.

§ 2º. Não cumprimento comprovado das metas e prazos acordados, insuficiência de produção técnica ou faltas sucessivas às reuniões convocadas.

§ 3º. Desvios das normas de conduta ética definidas neste organograma.

§ 4º. Desligamento do profissional do quadro de colaboradores/prestadores de serviço das Instituições parceiras.

§ 5º. Inabilidade comprovada de trabalho em equipe que esteja comprometendo o desempenho do grupo.

Art. 5º. O conselho pode propor a qualquer momento alterações no fluxo de submissão de pesquisas e neste organograma, contudo a implementação dessas alterações dependerá da anuência da diretoria do IEPD.

Art. 6º. O Conselho Científico tem plena autonomia na recusa sobre o apoio a realização de trabalhos, na forma de parecer formal ao proponente. Entretanto no que tange à aprovação, tem nível hierárquico de Assessoria às Diretorias Técnicas das instituições parceiras para tomada de decisão.

Art. 7º. O Conselho Científico atuará com total independência técnica na elaboração de seus pareceres, obedecendo integralmente às normativas deste organograma e objetivando a realização segura do maior número de pesquisas com impacto positivo, para o IEPD e instituições parceiras.

Parágrafo Único - O objetivo deste conselho é avaliação de riscos institucionais, pertinência, potencial impacto positivo da pesquisa e factibilidade dentro da realidade das instituições envolvidas. Além disso, deverá prestar apoio metodológico aos pesquisadores afiliados ao IEPD e instituições parceiras que tiverem o genuíno interesse de ingressar com pesquisas em saúde. A avaliação da conformidade ética do trabalho é responsabilidade do Comitê de Ética em Pesquisa devidamente instruído a partir da Plataforma Brasil, não obstante este Conselho não deverá se olvidar de rejeitar sumariamente trabalhos com desvios éticos grosseiros.

SEÇÃO II – DOS COMPROMISSOS E OBRIGAÇÕES DAS FUNÇÕES DO CONSELHO CIENTÍFICO.

Art. 8º - O Coordenador do Conselho Científico é responsável por zelar pelo bom desempenho das funções estabelecidas neste organograma, entre suas atribuições estão:

§ 1º. Manter contato constante com os demais pares das instituições envolvidas com pesquisa em saúde objetivando: captação de pesquisas multicêntricas, complementaridade de ações normativas, técnicas e burocráticas, a fim de somar fortalezas e dirimir fragilidades para potencializar a produção científica das instituições.

§ 2º. Deliberar em caso de discordância dos membros que leve a empate sobre duas posições antagônicas.

§ 3º. Agendar reuniões ordinárias e extraordinárias para deliberação e estudos sobre trabalhos apresentados ao conselho.

§ 4º. Promover distribuição justa e racional das pesquisas submetidas, para relatoria entre os pares do Conselho, incluindo a si próprio, sempre sob o conhecimento dos demais membros.

§ 5º. Manter atualização constante para a diretoria do IEPD sobre o andamento dos trabalhos do Conselho e das pesquisas em curso.

Parágrafo único - É responsabilidade do Coordenador do Conselho Científico avaliar continuamente e sinalizar para a diretoria do IEPD as situações que exijam atuação desta coordenação.

Art. 9º - Os membros do Conselho Científico são responsáveis por fomentar, orientar e deliberar sobre as pesquisas em saúde desenvolvidas no IEPD e instituições parceiras. Entre suas atribuições estão:

§ 1º. Elaborar em tempo hábil relatórios estruturados sobre as pesquisas encaminhadas para sua relatoria pelo Coordenador do Conselho.

§ 2º. Propor, quando pertinente, ajustes e correções metodológicas que auxiliem a aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 3º. Acompanhar periodicamente o andamento das pesquisas aprovadas a partir de sua relatoria utilizando formulários eletrônicos disponibilizados pelo IEPD.

§ 4º. Cumprir os prazos, metas e normas de conduta ética constantes deste regimento, bem como disseminar este cumprimento entre os demais membros do conselho e os pesquisadores associados.

§ 5º. Estar disponível para apresentação de seu relatório ao grupo de pares do Conselho e/ou à Diretoria Técnica quando solicitado.

SEÇÃO III – CÓDIGO DE ÉTICA E CONDUTA DO CONSELHO CIENTÍFICO

Art. 10 - Os membros do Conselho Científico deverão pautar suas decisões embasadas nos princípios da beneficência, não maleficência e respeito ao ser humano.

Art. 11 - Os membros do Conselho Científico deverão pautar suas decisões objetivando a segurança e o crescimento da IEPD e Instituições parceiras.

Art. 12 - Os membros do Conselho Científico deverão pautar suas decisões objetivando a produção de conhecimentos e promoção da saúde, independente de crenças pessoais, religiosas, políticas e ou de qualquer natureza não científica.

Art. 13 - Os membros do Conselho Científico deverão informar quaisquer conflitos de interesse, profissionais, pessoais, familiares e ou de qualquer ordem que os impeçam de deliberar sobre um trabalho proposto.

Art. 14 - Os membros do Conselho Científico, em nenhuma hipótese, poderão deliberar sobre pesquisas onde atuem como autores, coautores, orientadores e ou fomentadores.

Art. 15 - Os membros do Conselho Científico não deverão informar extraoficialmente a nenhum pesquisador associado sobre o andamento da deliberação de seu trabalho e/ou detalhes das reuniões deliberativas.

Art. 16 - Os membros do Conselho Científico deverão respeitar hierarquicamente seu Coordenador, e os Diretores do IEPD, porém essa subordinação não pode significar qualquer tipo de pressão deliberativa.

Art. 17 - Os membros do Conselho Científico deverão denunciar ao Canal de Ética das instituições envolvidas quaisquer tipos de pressão externa para deliberação favorável ou desfavorável sobre um trabalho em análise.

Art. 18 - Os membros do Conselho Científico não poderão ter reuniões reservadas com entidades externas fomentadoras de pesquisas sob sua análise e/ou sob análise do grupo. Caso este contato seja necessário para seu relatório, este deverá ser solicitado ao coordenador do Conselho para agendamento de reunião formal, com presença de pelo menos dois membros do conselho e o pesquisador proponente, com registro de ata.

Art. 19 - Os membros do Conselho Científico que porventura estiverem envolvidos com pesquisas na rede ou fora dela, patrocinadas por um fomentador externo deverão se abster de deliberar sobre outra pesquisa deste mesmo fomentador declarando o conflito de interesse enquanto durar a pesquisa. Neste caso o Coordenador indicará um substituto pontual.

Art. 20 - Os membros do Conselho Científico deverão manter sigilo sobre as pesquisas em deliberação, respeitando a originalidade da ideia apresentada pelo pesquisador.

Art. 21 - Os membros do Conselho Científico deverão atuar como educadores e facilitadores de aquisição de conhecimento, mantendo sempre uma atitude acolhedora e dar *feedbacks* utilizando ferramentas de comunicação não violenta com os pesquisadores que porventura apresentem projetos.

Art. 22 - Os membros do Conselho Científico deverão ser pontuais, efetivos e agregadores durante as reuniões deliberativas, expondo seus pontos de vista de maneira educada e aceitando o contraditório como oportunidade de crescimento. Caso solicitado, a opinião contrária à maioria do Conselho poderá ser anotada na ata. Não obstante, a deliberação, bem como os votos, permanecerão sigilosos aos investigadores. Comportamentos desagregadores e ou violentos serão considerados desvios éticos, conforme exposto no Art. 5º, §3.

Componentes do Conselho Científico

| Nome | Função | Função no IEPD ou instituição parceira |
|----------------------------------|-------------------|--|
| Flávia Paiva Lopes | Coordenadora | Coordenadora executiva do IEPD. Coordenadora médica de pesquisa científica Dasa |
| Maria Helane Gurgel | Membro Efetivo | Diretora médica |
| Wolney Martins | Membro Efetivo | Centro de Ensino e Pesquisa CHN |
| Ana Tarina | Membro Efetivo | Coordenadora de pesquisa Clínica HSP |
| Fernanda Santos | Membro Efetivo | Coordenadora do Centro de Ensino H9J |
| Cristina Oliveira | Membro Efetivo | Especialista de Produção |
| Fernanda Lopes | Membro Efetivo | Endocrinologista Exame |
| Cristovam Scapulatempo | Membro Efetivo | Diretor Médico |
| Marianna Andrade | Membro Efetivo | Coordenadora do Centro de Estudos |
| Leonardo Kayat | Membro Efetivo | Consultor Médico Pesquisa e Inovação |
| Sergio Henrique Rodolpho Ramalho | Membro Efetivo | Coordenador médico da Pesquisa Clínica no Hospital Brasília |
| Felipe D'Almeida | Membro substituto | Coordenador Médico de Educação da Patologia DASA |

Fluxo de Submissão e Deliberação de Trabalhos Científicos ao Conselho

O pesquisador interessado em fazer pesquisa com apoio do IEPD e na Dasa deverá submeter sua solicitação em formulário específico (<https://forms.office.com/r/8xfrjhFvVs>).

Após avaliação de sua solicitação será verificada a viabilidade da mesma para direcionamento adequado.

Nos casos de projetos de pesquisa todos deverão seguir um fluxo de submissão para aprovação do projeto pelo Conselho científico e obtenção da anuência do IEPD e/ou Dasa. Posteriormente deverá seguir à aprovação pelo Comitê de ética para início do projeto.

Todos os documentos listados abaixo (quadro 1), deverão ser disponibilizados conforme solicitação.

O projeto deverá ser obrigatoriamente inserido na Plataforma Brasil para geração da folha de rosto, a qual deverá estar anexada entre os documentos citados abaixo.

A liberação deste conselho é apenas uma autorização para a submissão do trabalho ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), de nenhuma forma autoriza o início da pesquisa antes do parecer formal do CEP.

Após o parecer final do Comitê de Ética em Pesquisa a aprovação deverá ser registrada no IEPD.

O IEPD fará, junto às áreas afins, as gestões internas necessárias para o início da pesquisa nas instituições parceiras.

Tabela de Documentos Necessários Para a Submissão:

| | |
|-------------------------|---|
| Projeto de Pesquisa | Deverá ser encaminhado para avaliação conforme modelo disposto neste regimento. |
| Termo de Anuência | Encaminhar com a <u>assinatura e carimbo</u> do pesquisador responsável e do responsável pela unidade onde será realizado o projeto. No caso do projeto ser realizado em várias unidades, deverá ser assinado por todos os responsáveis (Um termo para cada setor). Após parecer do Conselho Científico será assinada pelo Diretor Técnico. |
| Termo de Coparticipação | Encaminhar com a <u>assinatura e carimbo</u> do pesquisador responsável e do responsável pela unidade onde será realizado o projeto. No caso do projeto ser realizado em várias unidades, |

| | |
|------------------------|---|
| | deverá ser assinado por todos os responsáveis. (Um termo para cada setor). |
| Termo de Compromisso | Deverá ser assinado pelo pesquisador principal e pesquisador associado vinculado à Instituição aonde será realizado o estudo (caso o pesquisador principal não tenha vínculo com a instituição aonde será realizado o estudo). |
| Folha de Rosto | <p>A folha de rosto é gerada na Plataforma Brasil (http://plataformabrasil.saude.gov.br/) após o cadastro provisório do projeto de pesquisa.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Sendo o IEPD o proponente – encaminhar com a <u>assinatura e carimbo</u> do pesquisador responsável. Após o parecer do Conselho Científico, será assinada pelo Diretor do IEPD. · Sendo outra instituição parceira do IEPD o proponente – encaminhar com a <u>assinatura e carimbo</u> do pesquisador responsável. Após o parecer do Conselho Científico, será assinada pelo Diretor da instituição parceira. · Se o IEPD ou a instituição parceira forem coparticipante – encaminhar com a <u>assinatura e carimbo</u> do pesquisador responsável e do responsável técnico pela instituição proponente. |
| TCLE | Deverá ser encaminhado em linguagem clara e acessível. |
| Dispensa de TCLE | Deverá ser encaminhado devidamente justificado a necessidade da dispensa. |
| TCLE para Responsáveis | Deverá ser encaminhado, caso a pesquisa seja realizada com menores de idade, em linguagem clara e acessível ao usuário. |

| | |
|-----------------------|--|
| Termo de Assentimento | Deverá ser encaminhado, caso a pesquisa seja realizada com menores de idade com capacidade de leitura, em linguagem clara e acessível por faixa etária (entre 12 e 18 anos incompletos). |
| Cronograma | O Cronograma deverá ser incluído <u>separadamente</u> com todas as etapas discriminadas e a duração total de cada uma. Necessariamente deverá estar previsto <u>60 dias</u> para análise e aprovação pelo CEP e compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP; |
| Orçamento | O orçamento deverá ser incluído <u>separadamente</u> . Detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12; |
| Currículo Lattes | Deverá incluir o link do CURRÍCULO LATTES de <u>todos</u> os pesquisadores e assistentes envolvidos na pesquisa. |

Critérios Objetivos Para Deliberação Deste Conselho: (*checklist*)

1. O potencial benefício institucional da realização do trabalho;
2. A viabilidade e razoabilidade da proposta;
3. A metodologia, prazos e ferramentas descritas;
4. Aspectos financeiros e jurídicos;
5. A necessidade e segurança de mudanças na rotina assistencial;
6. A necessidade e segurança de mudanças na rotina logística do hospital;
7. O respeito ao princípio da não maleficência, a autonomia, a dignidade do ser humano, ao espírito científico e aos princípios fundamentais da ética na pesquisa.

O parecer do Colegiado será construído da seguinte forma:

1-O Coordenador do Conselho recebe o trabalho, distribui para todos os membros, define a relatoria para um dos membros e define datas para reuniões deliberativas.

2-O relator envia parecer consubstanciado, em formulário pré-estabelecido, aos demais membros contendo:

- ✓ *Resumo das hipóteses e objetivos;*
- ✓ *Resumo da metodologia;*
- ✓ *Avaliação do nível de risco;*
- ✓ *Proposta de deliberação;*

O conselho em reunião presencial ou *online* delibera por:

→ Aprovação - o projeto segue com parecer do Conselho Científico para Diretoria Técnica do IEPD ou da Instituição parceira para deliberação final;

→ Sugestão - o projeto apresenta algum ponto passível de ajuste que NÃO impede a liberação pela Diretoria;

→ Pendência - o projeto apresenta algum ponto passível de ajuste que impede a liberação pela Diretoria;

→ Reprovação - neste caso o projeto contém algum impeditivo irreparável, não sendo possível sua realização com o apoio do IEPD.

- ✓ Nos casos de aprovação, será enviado parecer para deliberação/aprovação pela Diretoria Técnica envolvida.
- ✓ Nos casos de necessidade de revisão constará no relatório que o conselho estará à disposição para encontrar o caminho para continuidade da pesquisa em conjunto com o pesquisador.
- ✓ Nos dois últimos casos o pesquisador receberá um relatório do conselho assinalando os pontos de atenção que levaram à reprovação e/ou à necessidade de revisão do projeto.

Após a deliberação da Diretoria Técnica e assinatura da Folha de Rosto e demais documentos obrigatórios, o pesquisador deverá completar a submissão do projeto na Plataforma Brasil. Poderá solicitar ao IEPD auxílio durante todo esse processo.

Após aprovação ética pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-CONEP), o pesquisador deverá enviar ao conselho o comprovante gerado na própria plataforma Brasil.

Recebida essa aprovação do sistema CEP-CONEP, o Conselho Científico deverá enviar ao pesquisador, em documento rastreável, a liberação formal para início das atividades da pesquisa, garantindo que todas as instâncias envolvidas já estejam corretamente informadas e com seus fluxos adequados para receber os pesquisadores e insumos.

A partir daí um dos membros do IEPD apoiará o pesquisador nas medidas pertinentes ao início dos trabalhos quando necessário, como por exemplo, apresentação do pesquisador aos coordenadores das áreas envolvidas, entre outros.

O relator original do projeto é responsável por acompanhar o andamento da pesquisa até sua finalização a partir de formulários eletrônicos pré-formatados enviados pelo pessoal de apoio gerencial, a cada três a seis meses, até a finalização da pesquisa.

Esse regimento entra em vigor na data de sua publicação e revoga as disposições anteriores.

Rodrigo de Freitas Garbero
Coordenador administrativo do IEPD

Flávia Paiva Proença Lobo Lopes
Coordenadora Executiva do IEPD
Coordenador do Conselho Científico do IEPD

Marcio Ricardo Taveira Garcia
Diretor Secretário do IEPD

São Paulo, 31 de janeiro de 2022