Para obter a autorização da SESAU o pesquisador deverá seguir os seguintes passos:

Encaminhar o projeto de pesquisa para o e-mail cep@unochapeco.edu.br e o Comitê de Ética o encaminhará ao Setor de Educação na Saúde, para avaliação da Comissão de Análise de Projetos de Pesquisa em Saúde, a qual se reunirá a cada 15 (quinze) dias, sendo esse o prazo médio para análise dos projetos.

No momento do envio do projeto ao CEP o pesquisador será informado sobre a data da reunião da Comissão.O prazo de entrega para a Comissão de Análise de Projetos de Pesquisa em Saúde, deverá ser de no mínimo 5 dias que antecedem a reunião.

Após análise, a Comissão emitirá parecer consubstanciado, o qual será encaminhado ao pesquisador via e-mail. Em caso de necessidade de alterações, o projeto deverá ser reencaminhado via e-mail com grifo nas alterações, o qual passará por nova apreciação da Comissão.

Com a aprovação do projeto de pesquisa pela Comissão, o pesquisador deve procurar o local em que a pesquisa será realizada e dialogar com a Coordenação do serviço sobre a possibilidade de realização da pesquisa e colher a assinatura do responsável na Declaração de Ciência e Concordância da Instituição Envolvida (em anexo ) e no Termo de Consentimento para Uso de Dados em Arquivos (se necessário) (em anexo).

Após, dirigir-se pessoalmente até o Comitê de Ética portando a documentação acima assinada (inclusive pelo pesquisador responsável e pelo estudante) para encaminhar ao Setor de Educação na Saúde, para que o responsável assine também.

Ao retornar a documentação, esta estará disponível para retirada no Comitê de Ética e assim o pesquisador poderá submeter o projeto para análise do Comitê de Ética através do sistema da Plataforma Brasil.

Com a autorização do Comitê de Ética em Pesquisa, será realizado o cadastro do FormSUS correspondente ao nível da pesquisa, para o pesquisador. O Parecer Consubstanciado da Comissão de Análise de Projetos de Pesquisa em Saúde da SESAU será anexado ao cadastro no FormSUS pelo Setor de Educação na Saúde, bem como o Parecer Final de autorização para o início da pesquisa, sendo este encaminhado também para o serviço envolvido na pesquisa via e-mail.

**Somente com este cadastro a Secretaria de Saúde autorizará o início da pesquisa.**

**Observações importantes:**

Todas as atividades que envolvem coleta de informações, a partir de bancos de dados da Secretaria de Saúde e pesquisas que surgem a partir do desenvolvimento das atividades curriculares ou por interesse do serviço, deverão estar vinculadas a um projeto de pesquisa. Como por exemplo: pesquisas em nível de graduação, pós-graduação (Artigos, Monografias, Dissertações, e Teses).

Os projetos de pesquisa devem conter minimamente a estrutura apresentada (em anexo). Projetos que não contenham os requisitos não serão avaliados pela Comissão de Análise de Projetos de Pesquisa em Saúde.

Nas disciplinas que requerem a coleta de dados apenas para conhecimento acadêmico ou apresentação em sala de aula, deve-se buscar dentro das bases de dados do Ministério da Saúde – Departamento de Informática do SUS (DATASUS).Somente serão fornecidos dados internos da Secretaria de Saúde, quando a mesma entender ser necessário o cálculo amostral para os projetos de pesquisa.

Atividades que necessitam de análise em dados de bancos próprios e/ou sob responsabilidade da SESAU, mesmo que, para eventual atividade de disciplina obrigatória e ainda que não sejam publicados, enquadram-se como pesquisa, e, portanto, devem seguir as orientações expostas anteriormente.

Dados de domínio público que estão disponíveis na internet não necessitam de autorização da SESAU para uso, e poderão ser encontrados nos sítios vinculados ao Ministério da Saúde, a exemplo do Portal da Saúde – DATASUS, no respectivo endereço: http://datasus.saude.gov.br/.

A Comissão avaliará se o tema proposto é do interesse do serviço, os objetivos, a metodologia adotada, o espaço pretendido e como será realizada a devolutiva do resultado da pesquisa para o serviço (A devolutiva do resultado da pesquisa poderá incluir ações, capacitações, publicações de relatório e de relato de experiência em conjunto com os profissionais do serviço).

As pesquisas envolvendo seres humanos somente poderão ser iniciadas nos serviços de saúde mediante o Parecer Final da Comissão de Análise de Projetos de Pesquisa em Saúde da SESAU.



**Município de Chapecó**

**Secretaria de Saúde – SESAU**

**UNIVERSIDADE COMUNITÁRIA DA REGIÃO DE CHAPECÓ- UNOCHAPECÓ**

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

**ÁREA (preencher)**

**CURSO (preencher)**

**DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO ENVOLVIDA**

Com o objetivo de atender às exigências para obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo Seres Humanos, a Secretaria de Saúde de Chapecó/SC, representada legalmente pela Coordenadora do Setor de Planejamento e Educação na Saúde Sra.Saionara Vitória Barimacker, declara estar ciente e de acordo com o desenvolvimento do Projeto de Pesquisa intitulado **(preencher)**, nos termos propostos e que esta instituição dispõe da infraestrutura necessária para realização da pesquisa, salientando que os pesquisadores deverão cumprir os termos da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e as demais legislações vigentes, bem como apresentar cópia do parecer do CEP junto a esta Secretaria antes do início da coleta de dados. (Obs.: para os casos de instituições que atendam criança/adolescentes – citar o Estatuto da Criança e do Adolescente-ECA).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pesquisador Responsável/Professor Orientador |  | Estudante Corresponsável pela Pesquisa |
| Coordenação de Unidade/Serviço da Secretaria de Saúde |  |  Saionara Vitória BarimackerCoordenadora do Setor de Planejamento e Educação na SaúdeSecretaria de Saúde de Chapecó |

Chapecó, dia de mês de 2019



**Município de Chapecó**

**Secretaria de Saúde – SESAU**

**UNIVERSIDADE COMUNITÁRIA DA REGIÃO DE CHAPECÓ**

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

**ÁREA (Preencher)**

**CURSO (Preencher)**

**TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO**

**Título:** (Preencher)

**Pesquisador Responsável:** (Preencher nome. OBS: na graduação o pesquisador responsável é o professor-orientador).

**Local:** Secretaria Municipal da Saúde de Chapecó- **(**nome do espaço/setor/local onde se pretende coletar os dados. ex: Clínica da Mulher, Vigilância Epidemiológica, UBS…)

Os pesquisadores do projeto assumem o compromisso de:

1. Preservar a privacidade do(s) (pacientes ou participantes) cujos dados serão coletados em (banco de dados, prontuários...);
2. Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
3. Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pesquisador Responsável/Professor Orientador |  | Estudante Corresponsável pela Pesquisa |
| Coordenação de Unidade/Serviço da Secretaria de Saúde |  |  Saionara Vitória BarimackerCoordenadora do Setor de Planejamento e Educação na SaúdeSecretaria de Saúde de Chapecó |

Chapecó, dia de mês de 2019



**Município de Chapecó**

**Secretaria de Saúde – SESAU**

**ESTRUTURA MÍNIMA PARA SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA**

TÍTULO: Deve caracterizar de forma fidedigna o estudo.

1 INTRODUÇÃO

Caracterização da problemática pela qual se objetiva realizar o estudo.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Descrever de forma ampla qual a intencionalidade da pesquisa.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Trazer os meios pelos quais o objetivo geral será alcançado.

3 REVISÃO DE LITERATURA

Deve ser pautada em literaturas atuais que fundamentem os objetivos.

4 MÉTODO

Neste capítulo deverá ser apresentado o caminho metodológico percorrido para a construção da pesquisa.

4.1 TIPO DE ESTUDO

Dizer qual o tipo de estudo, quanti, quali... Além do desenho do estudo.

4.2 CAMPO DE ESTUDO

Sinalizar o local que se pretende pesquisar.

4.3 COLETA DE DADOS

Descrever a forma como os dados serão coletados: acesso a banco de dados; entrevista individual ou em grupo; aplicação de questionário, entre outras formas. O local de coleta, domicílio, unidade de saúde ...

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DA AMOSTRA

Quais serão os selecionados ou excluídos da amostra, e o motivo pelo qual serão inclusos ou não. Bem como sinalizar a amostra (ex: 30% do total; 100 usuários; todos os servidores...).

4.5 RISCOS E BENEFÍCIOS

Descrever quais os riscos atribuídos à pesquisa sejam eles diretos ou indiretos. Prever como serão atendidos os participantes com eventuais danos psicológicos, lembrando que a instituição pesquisadora tem a responsabilidade de cobrir com as custas, não sendo o CAPS e NASF serviços de referência para tal demanda.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Toda pesquisa que envolve seres humanos requer a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no qual deverá ser descrito a questão das responsabilidades sobre a pesquisa como também do direito do pesquisado em se retirar da pesquisa por quaisquer motivos e a qualquer momento.

4.7 DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Como pretende-se divulgar os resultados (realizar publicações em formato de artigos, resumos, capítulos de livros, em seminários, congressos). Ainda como será a devolutiva para o serviço/secretaria de saúde, referente aos dados encontrados.

4.8 ANÁLISE DOS DADOS

Sinalizar como os dados serão preparados e quais os softwares envolvidos na análise.

5 CRONOGRAMA

Atentar-se para que o período de análise pela Comissão de Análise de Projetos de Pesquisa em Saúde, da Secretaria de Saúde, que é de 15 dias em 15 dias.

6 REFERÊNCIAS

Conforme ABNT ou manual instrutivo da universidade.