



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA Nº 1.134/2022.

Estabelece o fluxo e orientações de atendimento a requisições para projetos de pesquisa e dá outras providências.
(PROA 22/2000- 0109737-0)

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III, da Constituição do Estado, e:

Considerando o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD, de 14 de agosto de 2018, que regula o acesso à informação, inclusive digital, protegendo os direitos fundamentais de liberdade e privacidade da pessoa natural;

Considerando o disposto nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nºs 466/2012, 510/2016 e 580/2018, relativas a pesquisas com seres humanos;

Considerando o Decreto nº 55.718, de 12 de janeiro de 2021, que dispõe sobre a estrutura básica da SES/RS, e define sua competência a promoção e execução de pesquisa científica, tecnológica e inovação em saúde;

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 (CGPPSES);

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;

RESOLVE

Art. 1º Estabelecer o fluxo de orientações de atendimento a requisições para projetos de pesquisa e dar outras providências.

Art. 2º As solicitações de dados e/ou informações da SES/RS para utilização em projetos de pesquisa, tanto próprios quanto oriundos de outras instituições, deverão atender aos requisitos institucionais por meio do acesso do pesquisador ao Portal da Pesquisa (POPE SES/RS), disponível em <https://saude.rs.gov.br/pesquisa-pope>.

Art. 3º No sistema informatizado, o pesquisador deve criar login e senha, preencher o cadastro com os dados pertinentes ao estudo e anexar os seguintes documentos:

a - Requerimento Padrão (Anexo 1): o pesquisador responsável/orientador deverá baixar o arquivo do sistema informatizado, anexar o documento preenchido e assinado no sistema;

b - Termo de Compromisso do Pesquisador (Anexo 2): o pesquisador responsável/orientador deverá baixar o arquivo do sistema informatizado, preencher, assinar e anexar o documento no sistema;

c - Em Projeto de Pesquisa em formato de arquivo não editável



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

sugere- se constar: 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 (instrumentos de coleta, questionários e roteiros) e anexos.

Art. 4º Os documentos inseridos no sistema informatizado pelo pesquisador, serão encaminhados ao(s) departamento(s) envolvido(s) na temática da pesquisa para elaboração do parecer.

Art. 5º A gestão operacional do fluxo da pesquisa e do sistema informatizado e a designação dos projetos aos departamentos estão sob a responsabilidade da Divisão de Pesquisa em Saúde da ESP/SES-RS que deve contar com

I- Equipe mínima: um servidor assistente administrativo e um estagiário, sob a orientação e supervisão dos servidores lotados na divisão e do coordenador do Comitê Gestor e seu suplente;

II- Estrutura física: uma sala com computadores com acesso à internet e ao sistema informatizado e sistemas de mensagens;

III- Sistema informatizado e a sua manutenção sob responsabilidade do Departamento de Gestão de Tecnologias e Inovação (DGTI).

Art. 6º O projeto de pesquisa após a validação documental pela Divisão de Pesquisa/ESP, será avaliado e aprovado pelo Comitê Gestor da Política de Pesquisa e encaminhado ao gestor do departamento/assessoria onde estão armazenados as informações e banco de dados solicitados no projeto para manifestação e, se favorável, emissão e assinatura do Termo de Anuência Institucional (Anexo 3).

§ 1º Os pareceres emitidos serão enviados pelos departamentos responsáveis via sistema informatizado e podem ter o seguinte posicionamento:

I-Concorda com a realização da pesquisa;

II-Recomenda alterações para que a pesquisa seja realizada;

III-Rejeita a realização da pesquisa conforme consta na recomendações;

IV - A pesquisa que não inclui seres humanos, dados da SES/RS ou de seus usuários, e não se enquadra nos casos previstos na Portaria do Fluxo.

§ 2º As Pesquisas que envolvem seres humanos, após a aprovação e emissão do Termo de Anuência Institucional - TAI, devem ser submetidas, obrigatoriamente, a um dos Comitês de Ética em Pesquisa da SES/RS (Escola de Saúde Pública ou Hospital Psiquiátrico São Pedro), e que integram o Sistema CEP/CONEP.

§ 3º Após a obtenção do parecer do CEPS da SES/RS, o pesquisador deve anexar o documento ao sistema POPE e aguardar, via sistema, a autorização para iniciar a pesquisa.

Art. 7º A emissão de parecer do CGPPSES e do Termo de Anuência Institucional (TAI) atenderá as disposições abaixo elencadas:

I - Os projetos serão submetidos no sistema informatizado vigente



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

e devem atender ao disposto no Artigo 1º desta Portaria, incluindo, se for o caso, critérios específicos de cada local;

II - O parecer deverá ser emitido no prazo máximo de **45 dias**, a contar da solicitação;

III- Em caso de alterações/pendências no projeto, o pesquisador responsável/orientador terá o prazo de até **20 dias** para apresentar os ajustes indicados no parecer, anexando a versão atualizada do projeto ao sistema informatizado;

IV- O prazo de reavaliação da versão final do projeto pelo departamento será de até **20 dias**;

V- Os projetos com parecer de aprovação serão encaminhados para a coordenação do Comitê Gestor da Política de Pesquisa da SES/RS (CGPPSES) via sistema, que concordará ou não com o parecer emitido. Ao indicar aceitar o parecer recebido, o sistema libera o acesso ao anexo 3 (Termo de Anuência Institucional-TAI) para download e assinatura do gestor responsável;

VI- O departamento/assessoria da SES/RS responsável pela elaboração de parecer de aprovação de um projeto, emitirá no prazo citado no inciso II, um Termo de Anuência Institucional (TAI) com link autenticador que é obtido por meio do sistema POPE e que após assinatura do gestor responsável é anexado e disponibilizado ao pesquisador automaticamente;

VII- Projetos não autorizados e ressubmetidos sem alteração não serão distribuídos para novo parecer tendo sua submissão encerrada e finalizada no sistema;

VIII- Após a conclusão da pesquisa, o pesquisador responsável/orientador deverá anexar os relatórios e publicações resultantes das pesquisas no sistema informatizado POPE SES/RS.

Parágrafo Único. O não cumprimento do prazo a que se refere o inciso III deste artigo pelo pesquisador encerra o fluxo da submissão, que tem início a partir do envio do parecer.

Art. 8º Fica revogada a Portaria SES Nº 334 de 10 de Junho de 2019.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 21 de novembro de 2022.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO I - PORTARIA Nº 1.134/2022.

Requerimento

..... ,
.....
(Nome do pesquisador responsável/orientador) venho requerer o acesso aos dados da SES/RS para pesquisa científica.
Local....., Data ____/____/____.
Assinatura do requerente

ANEXO II - PORTARIA Nº 1.134/2022.

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

I. RESPONSABILIDADE 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, conforme determina a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018 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 conforme a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018), indicando o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es) que terá (ão) acesso aos dados e que assumirá(ão) a responsabilidade por proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural no uso dos seus dados para a pesquisa científica;

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 às 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 Departamento da SES/RS, onde foi realizada a pesquisa, e anexar ao sistema POPE, 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. Autorizar que os resultados gerados pela pesquisa possam ser utilizados para fins específicos da SES/RS;

13. Indicar no projeto os servidores envolvidos na equipe de pesquisa e a coautoria dos produtos gerados na pesquisa;

14. Indicar a SES/RS como co-participante da pesquisa na Plataforma Brasil (Sistema CEP/CONEP).

Local: _____ Data: / / .

Assinatura do Pesquisador Responsável/Orientador

ANEXO III - PORTARIA Nº 1.134/2022.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL PARA PESQUISA - TAI

Nome:

Local da SES:

Ciente do protocolo de pesquisa intitulada:

Pesquisador responsável/Orientador:

Objetivo da pesquisa:

Procedimentos da pesquisa:

Acesso à informação/estrutura da SES para pesquisa:

.....**Autorizo** sua execução, assim como o acesso às informações/estruturas solicitadas para fins exclusivos da referida pesquisa, com confidencialidade e privacidade quanto à identificação dos participantes e seus dados.

A autorização do estudo não interferirá no fluxo normal de trabalho e de atendimento do(a) departamento/serviço, nem trará constrangimento aos usuários, residentes e/ou servidores que não quiserem ingressar no estudo como participantes. Estou ciente também da minha responsabilidade em relação à confidencialidade dos dados ao autorizar o acesso às informações, conforme as Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018).

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 e Carimbo
(Link Autenticador)