

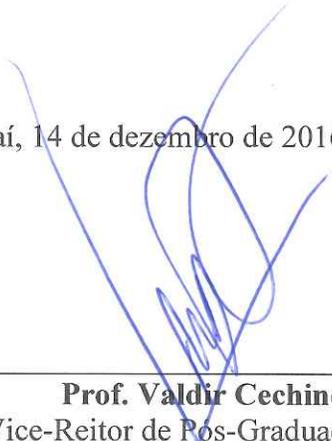
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 01 2016
UNIVALI**REGULAMENTA A UTILIZAÇÃO DE DADOS DE
PRONTUÁRIOS DE PACIENTES INVESTIGADOS
EM PROJETOS DE PESQUISA.**

A Comissão de Ética em Pesquisa da UNIVALI (CEP/UNIVALI), vinculada à Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura, objetivando estabelecer normas internas próprias, com fundamento na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12 e na Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, para a utilização de dados em Projetos de Pesquisa oriundos de Prontuários de pacientes, dispõe que:

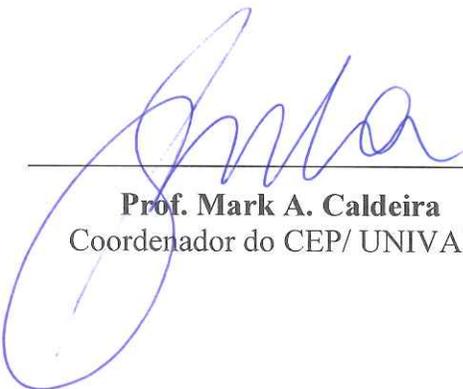
- a) A avaliação ética de Projetos de pesquisa envolvendo dados de Prontuário cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) presente na instituição proponente do estudo ou naquele a ela vinculado.
- b) Ao CEP caberá considerar o contexto em que a pesquisa está inserida, todos os documentos apresentados juntamente ao Projeto de Pesquisa, todos os referenciais da bioética e da eticidade da pesquisa e as demais diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
- c) A partir do momento em que o CEP aprova o estudo ele se torna corresponsável pela realização do mesmo, conforme item VII.1 da resolução 466/12.
- d) O acesso aos registros contidos nos Prontuários de tais pacientes, para fins de pesquisa científica, somente será autorizado aos pesquisadores cujo Projeto de pesquisa foi previamente aprovado pela CEP.
- e) O manuseio e a análise dos Prontuários deverão ocorrer na presença do pesquisador responsável pela pesquisa, em local destinado para essa finalidade e nas condições estabelecidas pela instituição responsável pela sua guarda.
- f) Havendo, ou não, a obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido de **todos** os pacientes investigados, todos os pesquisadores e colaboradores envolvidos na manipulação de dados deverão assinar o *Termo de Compromisso de Utilização dos Dados de Prontuários*, disponível para download em www.univali.br/etica.
- g) O *Termo de Compromisso de Utilização dos Dados de Prontuários*, deverá constar como parte integrante do Projeto de pesquisa apresentado pelo pesquisador ao CEP, sob pena de não aprovação.

- h) Conforme item IV.8 da resolução 466/12, nos casos em que seja inviável a obtenção do *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido* dos pacientes cujos prontuários serão objeto de pesquisa, a sua dispensa deverá ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao CEP para apreciação.
- i) Todos os pesquisadores e colaboradores envolvidos na pesquisa científica assumem o compromisso de manter o anonimato dos participantes de pesquisa, bem como a confidencialidade dos dados utilizados.
- j) Os dados obtidos poderão ser utilizados somente para o Projeto de Pesquisa ao qual estão vinculados diretamente e devidamente aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa. A utilização dos mesmos dados em nova pesquisa ou de outros dados do mesmo Prontuário, somente será permitida após aprovação de novo Projeto submetido ao CEP.
- k) Esta instrução entra em vigor nesta data, revogadas as disposições anteriores ou em contrário.

Itajaí, 14 de dezembro de 2016.



Prof. Valdir Cechinel Filho
Vice-Reitor de Pós-Graduação, Pesquisa,
Extensão e Cultura



Prof. Mark A. Caldeira
Coordenador do CEP/ UNIVALI