



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE  
INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS  
DIVISÃO CIENTÍFICA - DIRETORIA DE PESQUISA**

Av. Doutor Arnaldo, 165 - 01246-900 - São Paulo/SP  
Tel.: (11) 3896-1422 – pesquisa@emilioribas.sp.gov.br



**REGIMENTO INTERNO DAS ATIVIDADES DE PESQUISA CIENTÍFICA DO  
INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS**

**Capítulo 1 - Da Definição e Objetivos**

Art. 1º - Considerando a missão e a visão estratégica do Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER) no que se refere à assistência, ao ensino e à pesquisa, serve este Regimento para definir, hierarquizar, padronizar e esclarecer as atividades e fluxos processuais envolvendo as atividades de pesquisa científica realizadas na instituição.

§1 - Entende-se por "atividades de pesquisa científica" o conjunto de procedimentos sistemáticos utilizando métodos científicos para análises observacionais ou intervencionistas com finalidade educativa ou teórico-prática em busca de soluções para problemas e hipóteses na área da saúde. Neste contexto inclui-se a pesquisa científica bibliográfica, de laboratório e de campo, seja ela feita por instituições, por profissionais e/ou por alunos em formação.

§2 - Entende-se por "realizadas na instituição" toda e qualquer atividade de pesquisa científica conduzida no âmbito do IIER, seja pelo envolvimento de seus pacientes ou profissionais, seja pelo uso de qualquer das suas instalações assistenciais e/ou administrativas, seja pela motivação da pesquisa propriamente dita, por exemplo a obrigação curricular de algum programa pedagógico interno de ensino.

§3 - Alunos e profissionais ligados a outras instituições bem como empresas especializadas podem realizar atividades de pesquisa científica no IIER desde que os trâmites legais e as exigências processuais descritas neste Regimento sejam devidamente atendidas e aprovadas pelas instâncias competentes.

§4 - Alguns outros documentos públicos e anexos que regulamentam processos e rotinas específicas constituem parte integrante ou referência complementar a esse Regimento, desde que citados como tal.

**Capítulo 2 - Da Estrutura Organizacional**

São partes corresponsáveis pela gestão de pesquisas científicas no IIER, cada uma com atribuições próprias e complementares definidas a seguir:

- I - a Seção de Pesquisas e Trabalhos Científicos;**
- II - o Grupo de Assessoria Científica;**
- III - o Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER;**
- IV - o Comitê de Ética em Pesquisa do IIER;**
- V - o Centro de Estudos Emílio Ribas.**

Art. 2º - A **Seção de Pesquisas e Trabalhos Científicos (SPTC)** é o principal setor responsável pela gestão administrativa dos Protocolos de Pesquisa realizados no IIER,

devendo ser considerada a porta de entrada para registro e autorização de toda a produção científica na instituição.

§1 - A SPTC responde à Diretoria de Pesquisa da Divisão Científica do IIER e é formada por no mínimo um profissional de nível superior (Chefe do Setor) e um Oficial Administrativo (Secretário), ambos com vínculo público e rol de atividades específico.

§2 - O Chefe e o Secretário da SPTC serão indicados pelo Diretor de Pesquisa de comum acordo com o Diretor da Divisão Científica do IIER.

§3 - A SPTC também poderá contar com a colaboração em tempo integral ou parcial de outros funcionários do IIER, desde que de comum acordo entre a Diretoria de Pesquisa e o setor de origem onde o funcionário estiver lotado.

Art. 3º - Cabe à SPTC:

- a) zelar pelo cumprimento das exigências legais pertinentes tais como a Constituição Federal e demais documentos que asseguram os direitos de cada cidadão, as resoluções e normas que regem as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, as diretrizes e boas práticas acadêmicas e universitárias, os Códigos de Ética das diversas profissões atuantes na área da saúde, as orientações determinadas pela Secretaria Estadual da Saúde e as rotinas internas estabelecidas pela Diretoria da Divisão Científica do IIER, incluindo este Regimento;
- b) tomar ciência de toda produção científica que envolva o nome do IIER no sentido de documentar, legitimar e quantificá-la adequadamente;
- c) atender todos os interessados em desenvolver pesquisas científicas no IIER, orientando e apresentando a legislação pertinente, os fluxos processuais e os respectivos formulários necessários para o cadastramento e aprovação dos projetos de pesquisa a serem realizados no IIER;
- d) exigir de cada Projeto de Pesquisa a indicação de um Pesquisador Responsável no IIER, podendo este ser ou não o Pesquisador Principal do Projeto;
- e) centralizar e conferir a documentação do Projeto de Pesquisa a ser cadastrado, verificando atentamente as informações fornecidas e o preenchimento dos formulários;
- f) ordenar e agrupar todos os documentos de cada Projeto de Pesquisa numa pasta com folhas numeradas, atribuindo-lhe um número de Protocolo seguindo uma sequência consecutiva anual;
- g) manter seguro e atualizado o cadastro dos Protocolos de Pesquisa e respectivos pesquisadores (principais no caso de iniciativas externas e/ou estudos multicêntricos; pesquisadores principais, responsáveis e todos os colaboradores no caso de iniciativas internas);
- h) contribuir sempre que solicitado com instruções formais e informais sobre princípios básicos da metodologia científica;
- i) encaminhar os Protocolos de Pesquisa para análise das demais instâncias envolvidas no Fluxo para Registro e Aprovação de Pesquisas Científicas no IIER, a saber: o Grupo de Assessoria Científica, os Supervisores e Diretores relacionados ao campo da pesquisa propriamente dita, a Diretoria Técnica de Departamento, o Comitê de Ética em Pesquisa e o Centro de Estudos Emílio Ribas, conforme descrito mais adiante neste mesmo Regimento;
- j) promover o cumprimento dos prazos estabelecidos neste fluxo;
- k) intermediar a troca de informações entre as instâncias já citadas e os pesquisadores, reorientando-os caso haja pendências ou incorreções;
- l) promover mecanismos de motivação e apoio às iniciativas científicas da instituição facilitando a captação de recursos financeiros e humanos;

- m) viabilizar processos de avaliação dos Protocolos de Pesquisa quanto à sua qualidade e formato (tipo de estudo, proponente ou coparticipante, relacionado ou não a Programas de ensino etc);
- n) identificar e analisar critérios capazes de estabelecer o desempenho científico e o perfil das pesquisas científicas realizadas no IIER;
- o) manter atualizado o registro do andamento das pesquisas principalmente quanto à previsão de término das mesmas;
- p) estimular a divulgação da produção científica do IIER em eventos científicos e incentivar a sua publicação em periódicos indexados;
- q) zelar pelo cumprimento das recomendações advindas do Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER, entidade a ser definida mais adiante neste mesmo Regimento;
- r) proceder à investigação de eventual denúncia de má conduta científica;
- s) criar e aplicar instrumentos de avaliação da satisfação dos usuários para melhoria da qualidade dos processos;
- t) identificar possibilidades de interação do IIER com outros centros de pesquisa nacionais ou internacionais através de acordos de cooperação ou convênios.
- u) elaborar a Guia de Recolhimento da União (GRU) para exportação de material biológico humano caso algum Protocolo de Pesquisa do IIER implique nesta obrigação [Referência Legal #1] - o cadastro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é de responsabilidade da Diretoria Técnica de Departamento, enquanto o pagamento desta tributação (ou de qualquer outra exigência legal) cabe exclusivamente aos pesquisadores (e não ao IIER), devendo estar explicitamente prevista na descrição do projeto.

§1 - Cabe ao Chefe da SPTC:

- a) gerenciar todas as obrigações descritas neste Artigo, coordenando e envolvendo os demais membros do Setor e instâncias correlatas;
- b) exercer a função de Presidente do Grupo de Assessoria Científica, convocando e presidindo suas reuniões;
- c) representar a SPTC junto à Diretoria Administrativa do IIER, outras entidades e instituições sempre que solicitado;
- d) expedir e assinar documentos e declarações pertinentes, incluindo a "Autorização para o início de Protocolo Científico no IIER" (Apêndice 1), fase final do Fluxo para Registro e Aprovação de Pesquisas Científicas no IIER;
- e) informar a Seção de Biblioteca e Documentação Científica do IIER sobre todos os produtos (temas livres apresentados em congresso e publicações indexadas) resultantes dos Protocolos Científicos institucionais.

§2 - Cabe ao Secretário da SPTC:

- a) executar o serviço de expediente da Seção;
- b) auxiliar o Chefe da SPTC no exercício de suas atribuições;
- c) assistir e secretariar as reuniões do Grupo de Assessoria Científica e do Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER, lavrando as respectivas atas.

Art. 4º - O **Grupo de Assessoria Científica** é um colegiado de profissionais do IIER com nível superior, formação acadêmica e/ou capacitação técnica para avaliar a metodologia dos projetos apresentados e sua exequibilidade no IIER.

§1 - Cabe ao Grupo de Assessoria Científica:

- a) avaliar cada Protocolo de Pesquisa a ser desenvolvido no IIER levando em consideração a adequação do desenho do estudo para atingir os objetivos propostos, os critérios de seleção e composição da amostra, os meios para coleta de dados e instrumentos utilizados, a aplicação dos métodos estatísticos e o plano de análise dos resultados;

- b) julgar a pertinência e a exequibilidade de cada Protocolo de Pesquisa no contexto institucional;
- c) respeitar o prazo pré-estabelecido de no máximo 15 (quinze) dias corridos para sua análise;
- d) emitir parecer consubstanciado e alertar os pesquisadores sobre eventuais pendências e incorreções;
- e) identificar instâncias administrativas internas (Diretorias de Serviços e respectivas Diretorias de Divisão) merecedoras de ciência ou aprovação de Protocolos Científicos a serem desenvolvidos nas suas áreas (por exemplo o Serviço Médico Hospitalar da Divisão Médica) ou às custas de sua própria atividade (por exemplo o Serviço de Arquivo Médico da Divisão de Apoio Técnico);
- f) classificar os Protocolos de Pesquisa com base nos critérios apontados pela SPTC visando estabelecer o perfil científico das pesquisas realizadas no IIER;
- g) participar das reuniões ordinárias e extraordinárias do Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER convocadas pela Diretoria da Divisão Científica;
- h) tomar ciência e analisar todos os produtos científicos institucionais envolvendo o nome do IIER, cabendo-lhe julgar os casos eventualmente não regulamentados conforme o Regime Disciplinar descrito mais adiante.

§2 - Não existe qualquer impedimento a um membro do Grupo de Assessoria Científica de ser Pesquisador (Responsável, Principal ou Colaborador) de qualquer Projeto de Pesquisa no IIER, não lhe sendo todavia permitido julgar este Projeto a fim de evitar desvios éticos e conflitos de interesses.

Art. 5º - O Grupo de Assessoria Científica é composto pelo Chefe da SPTC mais nove membros, totalizando cinco membros titulares e cinco suplentes.

§1 - Os membros do Grupo de Assessoria Científica serão todos indicados pelo Diretor da Divisão Científica do IIER e devidamente ratificados pela Diretoria Técnica de Departamento através de Portaria específica [Referência Legal #2].

§2 - A Presidência do Grupo de Assessoria Científica será exercida pelo Chefe da SPTC, a quem compete convocar e coordenar as reuniões. A Vice-Presidência deverá ser escolhida dentre os demais membros titulares, sendo sua atribuição limitada à falta do Presidente.

§3 - As reuniões do Grupo de Assessoria Científica serão secretariadas pelo Secretário da SPTC, o qual todavia não tem poder de voto.

§4 - O Grupo de Assessoria Científica realizará uma reunião mensal ordinária para atingir seus objetivos, na qual deverá haver o compartilhamento de todas as relatorias (análises individuais dos Protocolos de Pesquisa) feitas no período. Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas com antecedência mínima de dois dias úteis desde que justificadas por pauta explícita.

§5 - A presença dos membros titulares do Grupo de Assessoria Científica às reuniões é obrigatória; a presença dos membros suplentes é recomendada, porém facultativa. Diante da impossibilidade do comparecimento de um membro titular, um membro suplente deverá substituí-lo de tal forma a haver sempre cinco membros com poder de voto em cada reunião.

§6 - A ocorrência de mais de três faltas injustificadas por um membro titular implica na sua substituição definitiva por um suplente a ser escolhido de comum acordo entre os demais membros do Grupo.

§7 - As deliberações do Grupo de Assessoria Científica serão tomadas por maioria simples dos cinco votos, sendo a votação de qualquer matéria não nominal (deve constar em ata apenas o resultado dos votos proferidos).

§8 - Os trabalhos dos membros do Grupo de Assessoria Científica não serão remunerados à parte, devendo este período ser considerado no cômputo geral da carga horária habitual de seu vínculo empregatício original.

Art. 6º - O **Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER** é uma instância de caráter debatedor, consultivo e democrático no sentido de permitir a participação de todos direta ou indiretamente envolvidos e comprometidos com as atividades de pesquisa desenvolvidas no IIER.

§1 - Cabe ao Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER:

- a) propor políticas institucionais norteando as prioridades e prerrogativas da investigação científica do IIER alinhada com a missão, a visão e os valores institucionais;
- b) avaliar o perfil das pesquisas realizadas no IIER com base nas informações fornecidas pela SPTC;
- c) sugerir membros do Corpo Clínico que possam assessorar, orientar e colaborar em projetos de pesquisa no IIER.

§2 - É obrigatória a participação no Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER:

- a) do titular (ou substituto) da Diretoria Técnica de Departamento do IIER;
- b) dos titulares (ou substitutos) de todas as Diretorias de Divisão do IIER;
- c) do Presidente (ou substituto) do Comitê de Ética em Pesquisa do IIER;
- d) do Presidente (ou substituto) do Centro de Estudos Emílio Ribas;
- e) do titular (ou substituto) da Seção de Biblioteca e Documentação Científica do IIER;
- f) de todos os membros (titulares e suplentes) do Grupo de Assessoria Científica.

§3 - Os demais interessados do Corpo Clínico e alunos dos Programas de Ensino do IIER também são todos convidados a participar do Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER e, para tanto, faz-se necessária sua ampla divulgação, com antecedência mínima de cinco dias úteis.

§4 – Cabe ao Diretor da Divisão Científica do IIER convocar e presidir o Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER e ao Secretário da SPTC lavrar a respectiva ata, em periodicidade máxima de seis meses para as reuniões ordinárias.

§5 - Reuniões extraordinárias do Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER podem ser convocadas por quaisquer membros das instâncias listadas no §2 deste mesmo Artigo 6º, desde que esteja documentado o comum acordo entre o(s) representante(s) de pelo menos três destas instâncias.

§6 - A pauta das plenárias pode ser modificada por solicitação e comum acordo entre todos os presentes, sendo que a SPTC deve estar preparada para apresentar, sempre que solicitadas, a produtividade científica do IIER e todas as Referências Legais e rotinas processuais pertinentes.

§7 - Todos os presentes ao Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER têm direito a voz e voto, sendo necessária maioria simples para aprovação de qualquer recomendação a ser encaminhada à SPTC ou demais instâncias, conforme o caso.

§8 - Cabe à SPTC e à(s) outra(s) instância(s) que receber(em) uma Recomendação do Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER considerar(em) seu conteúdo como prioritário e, sempre que possível, viabilizar(em) a sua efetiva execução. O não cumprimento do exposto acima implicará no retorno obrigatório da questão à plenária do próximo Fórum, devidamente embasada na sua contra-argumentação. Eventuais impasses e conflitos não resolvidos deverão ser mediados pela Diretoria Técnica de Departamento do IIER.

Art. 7º - O Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER poderá propor a criação de subcomissões de caráter temporário, de acordo com as especialidades ou habilidades necessárias à execução de tarefas.

§1 - Estas subcomissões deverão ser obrigatoriamente presididas por um membro do Grupo de Assessoria Científica, a quem competirá apresentar relatório e/ou os resultados obtidos ao próprio Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER. Os demais membros das subcomissões serão designados pela Diretoria da Divisão Científica da Divisão Científica a partir de sugestões de nomes indicados pelo Fórum.

§2 - Não existe qualquer impedimento aos membros das subcomissões de serem Pesquisadores (Responsáveis, Principais ou Colaboradores) de qualquer Projeto de Pesquisa, cabendo-lhes apenas a postura ética de não permitir desvios por conflitos de interesses.

§3 - Os trabalhos dos membros destas subcomissões não serão remunerados à parte, devendo este período ser considerado no cômputo geral da carga horária habitual de seu vínculo empregatício original.

Art. 8º - Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde [Referência Legal #3], o **Comitê de Ética em Pesquisa do IIER** é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, "criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos".

§1 - Neste contexto, todas as pesquisas desenvolvidas no IIER que envolvem seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP que, "ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes".

§2 - O Comitê de Ética em Pesquisa do IIER segue legislação específica [Referência Legal #3] e tem regimento próprio [Referência Legal #4], os quais deverão ser sempre respeitados e integrados ao Fluxo para Registro e Aprovação de Pesquisas Científicas no IIER.

Art. 9º - O **Centro de Estudos Emílio Ribas (CEER)** é uma associação de direito privado, "sem fins lucrativos, de caráter organizacional, sem cunho político ou partidário", cujas principais atribuições incluem "incrementar a pesquisa, o estudo e o aperfeiçoamento científicos". Seu estatuto define ainda que "poderão ser membros associados do CEER pessoas físicas que manifestarem sua intenção (...), desde que estejam vinculados ao IIER" [Referência Legal #5].

§1 - O Centro de Estudos Emílio Ribas figura neste contexto como interveniente financeiro preposto junto à SPTC no caso de Protocolos Científicos patrocinados pela iniciativa privada (p.ex. indústria farmacêutica) ou por fontes públicas de fomento. Sendo assim, o Fluxo para Registro e Aprovação de Pesquisas Científicas no IIER prevê que todos os projetos de pesquisa com envolvimento de recursos financeiros específicos devem ser submetidos à apreciação da Diretoria do CEER, a quem cabe formalizar contrato como interveniente financeiro entre o IIER e a(s) fonte(s) de financiamento, se for o caso, bem como providenciar os devidos repasses conforme estipulado em seu Estatuto.

### **Capítulo 3 - Dos Fluxos Processuais**

Art. 10º - Todo e qualquer Projeto de Pesquisa envolvendo o nome do Instituto de Infectologia Emílio Ribas (seja pela origem institucional de seus autores, dos sujeitos participantes da pesquisa ou da simples iniciativa científica) precisa ser devidamente protocolado na SPTC para depois ser submetido à aprovação, se for o caso, das três instâncias (Grupo de Assessoria Científica, CEP-IIER e Centro de Estudos), bem como das diretorias e serviços envolvidos.

§1 - Cabe ao(s) pesquisador(es) aguardar(em) a emissão pela SPTC da Autorização para Início de Protocolo Científico no IIER [Apêndice #1] antes de começar(em) qualquer trabalho de campo de caráter investigatório.

Art. 11º - É obrigatória a designação de um pesquisador responsável do IIER (que seja servidor público atuante na instituição) para todo e qualquer Protocolo de Pesquisa, podendo este ser ou não o Pesquisador Principal do trabalho.

§1 - A designação de um pesquisador responsável no IIER não necessariamente implica numa relação de coautoria no momento de publicação do trabalho, mesmo estando sujeito ao regime disciplinar previsto no Capítulo 4 desse mesmo Regimento.

Art. 12º - Existe um fluxo bem definido para o registro e autorização de pesquisas científicas no IIER, o qual se inicia e termina na SPTC independentemente do cadastro e aprovação de qualquer outra instância interna ou externa ao hospital.

§1 - O Apêndice #2a apresenta a sequência textual e uma figura esquemática do Fluxo para Autorização de Pesquisas Científicas no IIER como instituição proponente (pesquisa cuja iniciativa é do próprio IIER, ao qual o pesquisador está vinculado).

§2 - O Apêndice #2b apresenta a sequência textual e uma figura esquemática do Fluxo para Autorização de Pesquisas Científicas no IIER como instituição coparticipante (cuja iniciativa não é do IIER, porém ele é parte de alguma etapa da pesquisa).

Art. 13º - Os Apêndices de número #3 a #6 referem-se a documentos e formulários de preenchimento obrigatório por parte dos pesquisadores, conforme rotina institucional coordenada pela SPTC.

Art. 14º - O Apêndice #7 refere-se ao fluxo processual para apresentação pública e/ou publicação de Relatos de Casos, o qual todavia não dispensa as etapas e documentos já apresentados nos demais Apêndices.

Art. 15º - É obrigatória a inclusão do nome do Instituto de Infectologia Emílio Ribas no produto final (aula, tema livre ou publicação indexada) de todo e qualquer Protocolo de Pesquisa registrado na SPTC, seja pela origem de seus autores ou dos sujeitos da pesquisa, seja pelo local onde o trabalho foi desenvolvido, devidamente descrito na metodologia.

Art. 16º - Cabe aos Pesquisadores conservarem todos os registros da sua pesquisa em arquivo físico ou digital, mesmo após a publicação dos seus resultados, por um período que pode variar segundo a área e as características próprias do trabalho, todavia não inferior a cinco anos. Cabe à SPTC conservar a respectiva pasta de cada Protocolo de Pesquisa contendo os documentos processuais de sua competência e/ou demais conteúdos que lhe forem confiados pelo tempo previsto em Lei.

#### **Capítulo 4 - Do Regime Disciplinar**

Art. 17º - Atitudes e comportamentos inadequados dos pesquisadores bem como o desrespeito aos fluxos processuais descritos neste Regimento poderão ser considerados como infrações sujeitas a punições administrativas impostas pela Diretoria da Divisão Científica do IIER, tal como a suspensão temporária ou definitiva do seu cadastro de pesquisador na instituição, fato que impede a continuação de pesquisas já iniciadas e/ou a aprovação de novos projetos com sua participação.

§1 - Serão consideradas condições agravantes das infrações: ação premeditada, intencional ou de má fé, eventual reincidência, alegação de desconhecimento acerca do conteúdo deste Regimento e/ou das Referências Legais nele citadas.

Art. 18º - Este Regimento pressupõe que todo pesquisador é legal e eticamente responsável pela veracidade e qualidade de seu trabalho na concepção, na metodologia empregada, na comunicação de seus resultados e nas relações de cooperação com os coautores e demais pesquisadores direta ou indiretamente envolvidos.

§1 - A SPTC, ao ser informada da possível ocorrência de má conduta científica (incluindo a fabricação ou falsificação de dados e o plágio), deverá tomar as seguintes medidas:

- a) investigar os fatos de forma imparcial e sob confidencialidade rigorosa, concedendo amplo direito de defesa a todos os envolvidos;
- b) se confirmada a ocorrência de má conduta científica, lavrar relatório específico e encaminhá-lo ao Comitê de Ética em Pesquisa do IIER e à fonte financiadora do Protocolo, se for o caso;
- c) caso esta má conduta possa ter afetado o valor ou o resultado de um trabalho já publicado, encaminhar ao periódico o relatório com os fatos e a conclusão da investigação para correção pública no sentido de resguardar publicamente a idoneidade ética e científica da instituição;
- d) a suspensão temporária ou definitiva do Protocolo de Pesquisa em questão e do cadastro no IIER dos pesquisadores envolvidos, fato que impede a continuação de outras pesquisas já iniciadas e/ou a aprovação de novos projetos com sua participação.

Art. 19º - A exigida nomeação de um Pesquisador Responsável no IIER para cada Protocolo de Pesquisa não isenta o Pesquisador Principal nem os demais colaboradores ou coautores da responsabilidade mútua e das eventuais sanções motivadas por infrações éticas ou administrativas.



§1 - Cabe à SPTC relatar qualquer infração cometida na sua área à Diretoria da Divisão Científica para que a mesma possa comunicar o fato à Diretoria de Divisão onde o Pesquisador Responsável no IIER e demais colaboradores estiverem lotados (no caso de servidores públicos atuantes na instituição), para fins de registro da ocorrência no prontuário funcional, se for o caso.

§2 - As sanções referidas neste Regimento não isentam o(s) envolvido(s) da responsabilidade pela infração criminal ou ético-profissional em que haja(m) incorrido.

## **Capítulo 5 - Das Disposições Finais**

Art. 20º - Este Regimento está sujeito a mudanças na legislação específica pertinente às atividades de Pesquisa Científica no âmbito internacional, brasileiro e estadual, devendo por isso ser atualizado, sempre que necessário.

§1 - Os casos omissos serão resolvidos pela Diretoria Técnica de Departamento e/ou pela Diretoria da Divisão Científica do IIER, devendo o Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER ser consultado sempre que necessário.

§2 - Qualquer alteração neste Regimento deverá ser submetida ao Fórum Aberto da Pesquisa Científica no IIER (mesmo que *ad referendum*) para a devida apreciação e recomendação encaminhada à Diretoria da Divisão Científica do IIER, devendo a data da sua aprovação constar explicitada no último Artigo deste Regimento.

Art. 21º - Este Regimento entrará em vigor a partir de 29 de fevereiro de 2016.

## **REFERÊNCIAS LEGAIS**

Referência Legal #1 - Pagamento pela Guia de Recolhimento da União (GRU) segundo orientações da ANVISA - Serviços de Arrecadação, disponível em:  
<http://www.anvisa.gov.br/servicos/arrecadacao/servicos2.htm>

**Referência Legal #2 - Portaria da DDT nomeando o Grupo de Assessoria Científica da Diretoria Técnica do IIER**

Referência Legal #3 - Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, disponível em:  
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

**Referência Legal #4 - Regimento Interno do CEP-IIER**

Referência Legal #5 - Estatuto do Centro de Estudos Emílio Ribas, disponível em:  
[www.centrodeestudosemilioribas.org.br](http://www.centrodeestudosemilioribas.org.br)

## **APÊNDICES**

#1 - Autorização para o início de Protocolo Científico no IIER

#2a - Fluxo para Registro e Aprovação de Pesquisas Científicas no IIER (proponente)

#2b - Fluxo para Registro e Aprovação de Pesquisas Científicas no IIER (coparticipante)

#3 - Termo de Compromisso para Registro de Protocolo Científico no IIER

#4 - Informação sobre Financiamento (CEER)

#5 - Ficha para Análise e Autorização de Pesquisas Científicas no IIER

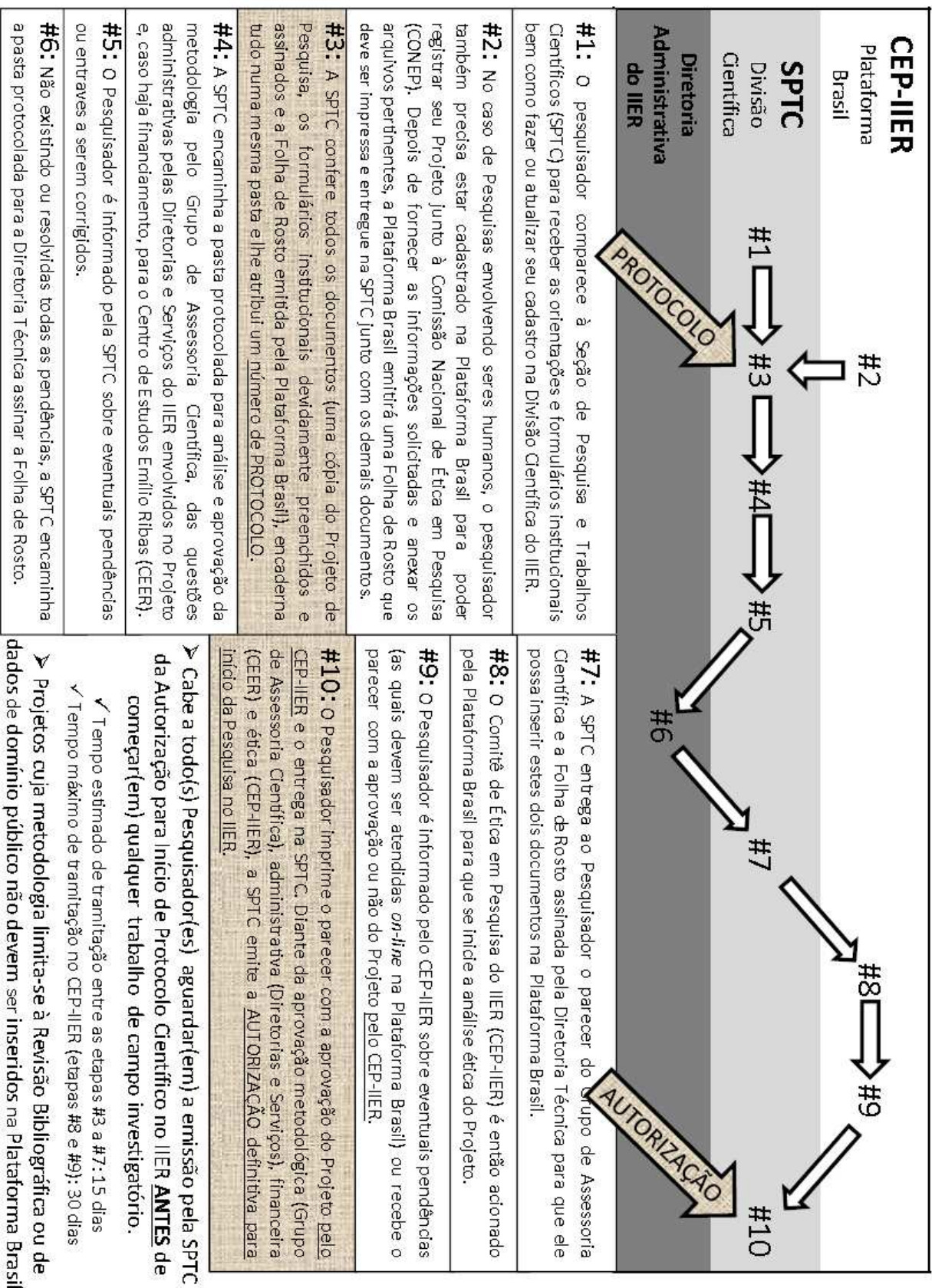
#6 - Ficha para Cadastro de Pesquisador no IIER

#7 - Ficha para Aprovação de Relato de Caso Clínico



## Apêndice #2a - Fluxo para Registro e Aprovação de Pesquisas Científicas no IIER (proponente)

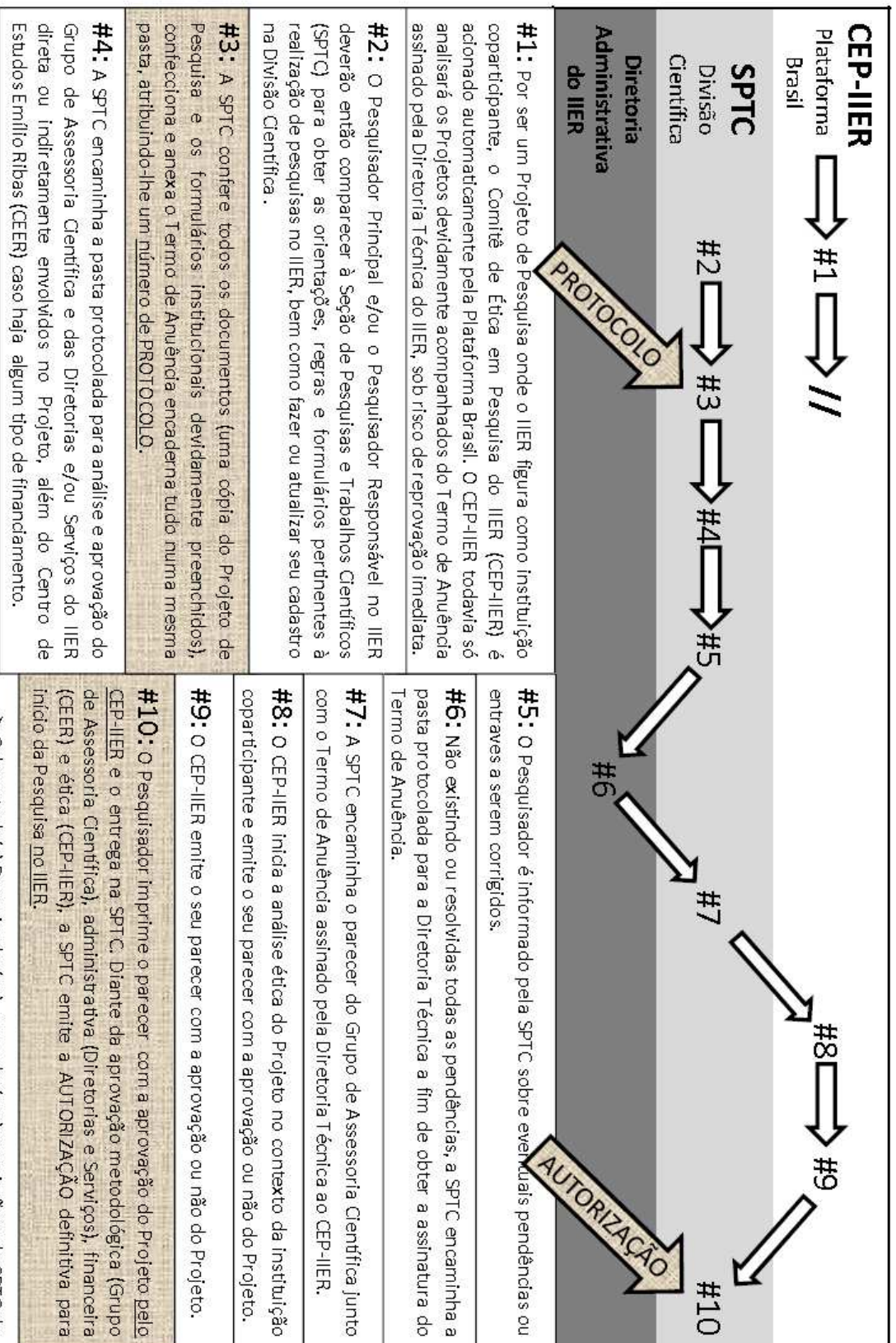
### Fluxo para Autorização de Pesquisas Científicas no IIER (proponente)





## Apêndice #2b - Fluxo para Registro e Aprovação de Pesquisas Científicas no IIER (coparticipante)

### Fluxo para Autorização de Pesquisas Científicas no IIER (coparticipante)



- ✓ tempo estimado de tramitação entre as etapas #3 a #7: 15 dias
  - ✓ tempo máximo de tramitação no CEP-IIER (etapas #1 a #9): 30 dias
- projetos cuja metodologia restringe-se a uma Revisão Bibliográfica ou à análise de dados de domínio público não devem ser inseridos na Plataforma Brasil -
- Cabe a todo(s) Pesquisador(es) aguardar(em) a emissão pela SPTC da Autorização para início de Protocolo Científico no IIER **ANTES** de começar(em) qualquer trabalho de campo investigatório.

**Apêndice #3 - Termo de Compromisso para Registro de Protocolo Científico no IIER**

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE  
INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS  
SEÇÃO DE PESQUISA E TRABALHOS CIENTÍFICOS**

Av. Doutor Arnaldo, 165 - 01246-900 - São Paulo/SP  
Tel.: (11) 3896-1201 – pesquisacientifica@emilioribas.sp.gov.br



## TERMO de COMPROMISSO para REGISTRO de PROTOCOLO CIENTÍFICO no IIER

<p><i>Todos os pesquisadores identificados abaixo declaram estar cientes e de acordo com o "Regimento Interno das Atividades de Pesquisa Científica do IIER", bem como a "Resolução CNS 466/12" que determina as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.</i></p>			
PESQUISADORES			
Nomes	Data	Assinatura	Cadastrado na SPTC? S x N
Pesquisador Principal:			
Profissional Responsável no IIER:			
demais Colaboradores:			
PESQUISA			
Título:			
<input type="checkbox"/> TCC ou monografia do Curso: _____ <input type="checkbox"/> outros: _____ <input type="checkbox"/> pesquisa não relacionada a ensino <input type="checkbox"/> trabalho próprio do IIER <input type="checkbox"/> trabalho de outra instituição a ser desenvolvido no IIER			
NÚMERO DO PROTOCOLO: ___ / ___			
Projeto recebido por: _____ Data: ___ / ___ / ___			

Obs.: este protocolo ainda NÃO autoriza o início da pesquisa no IIER.

**Apêndice #4 - Informação sobre Financiamento (CEER)**

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
 INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS  
 SEÇÃO DE PESQUISA E TRABALHOS CIENTÍFICOS  
 Av. Doutor Arnaldo, 165 - 01246-900 - São Paulo/SP  
 Tel.: (11) 3896-1201 – pesquisacientifica@emilioribas.sp.gov.br



## INFORMAÇÃO SOBRE FINANCIAMENTO de PROTOCOLO CIENTÍFICO no IIER

<b>TÍTULO da PESQUISA</b>	<b>Nº do Protocolo:</b> ___ / ___
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL NO IIER</b>	
Nome: _____	
Telefone: _____	Email: _____
Endereço: _____	
RG: _____	CPF: _____
<b>Esta Pesquisa possui alguma fonte de financiamento?</b>	
<input type="checkbox"/> <b>não.</b> <i>Obs.: havendo qualquer outro tipo de parceria ou apoio (não financeiro), favor anexar documento em que o representante legal do parceiro declare qual o tipo de colaboração a ser feita e que inexistente contribuição financeira neste caso.</i>	
<input type="checkbox"/> <b>sim.</b> Nome da fonte financiadora: _____	
Endereço completo: _____	
Telefone(s) para contato: _____	
Pessoa responsável: _____	
E-mail: _____	
<i>Obs.: favor anexar uma cópia do contrato assinado entre a fonte financiadora e/ou o pesquisador com o Centro de Estudos Emílio Ribas; e uma cópia do cronograma de desembolso financeiro.</i>	
 cestudoeribas@uol.com.br Tels.: 3896-1346/3088-8366	
<b>Assumo inteira responsabilidade sobre a veracidade das informações acima prestadas.</b>	
Data: ___ / ___ / ___	_____
<b>Assinatura do Pesquisador Responsável</b>	

**Apêndice #5 - Ficha para Análise e Autorização de Pesquisas Científicas no IIER**

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE  
INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS  
SEÇÃO DE PESQUISA E TRABALHOS CIENTÍFICOS**

Av. Doutor Arnaldo, 166 - 01246-900 - São Paulo/SP  
Tel.: (11) 3896-1201 - pesquisacientifica@emilioribas.sp.gov.br



<b>NÚMERO DO PROTOCOLO:</b> ___ / ___ / ___	
<b>Relator(es) do Grupo de Ass. Científica:</b>	<b>Data:</b> ___ / ___ / ___
<b>Iniciativa:</b> ( ) interna ( ) externa ( ) multicêntrico ( ) Projeto original ( ) Extensão de estudo já existente ( ) Retrospectivo ( ) Prospectivo ( ) Ambos	<b>Pesquisa ligada a Ensino:</b> ( ) sim ( ) não
( ) Revisão Bibliográfica exclusiva: com meta-análise? ( ) não ( ) sim ( ) Observacional: ( ) Relato ou Série de Casos ( ) Estudo Populacional ( ) Coorte ( ) Casos e Controles ( ) Outros: _____ ( ) Ensaio Clínico: ( ) Fase 2 ( ) Fase 3 ( ) Fase 4 ( ) Acesso expandido	
<b>Previsão de Conclusão do Estudo:</b> ___ / ___ / ___ <i>Obs.: prazo revisão para:</i> ___ / ___ / ___	
<b>Parecer do Grupo de Ass. Científica:</b> ( ) favorável ( ) desfavorável ( ) pendências: _____ _____ <i>(use o verso se necessário)</i> <b>Revisão em</b> ___ / ___ / ___ : ( ) favorável ( ) desfavorável	
<b>Quais Diretorias e Serviços do IIER deverão ser consultados?</b> <i>(colocar assinatura e carimbo)</i> ( ) Divisão de Enfermagem: _____ ( ) Divisão Médica: _____ ( ) DADT (Laboratório, Imagens, Reabilitação - Psico/Físio/Fono/TO): _____ ( ) Divisão de Apoio Técnico (Nutrição, Farmácia, Serviço Social): _____ ( ) SAME: prontuários _____ ( ) Outros: _____	
<b>Necessita submissão na Plataforma Brasil?</b> ( ) sim ( ) não. Motivo: _____ ( ) Folha de Rosto ou ( ) Termo de Anuência emitido(a) em ___ / ___ / ___ <b>Aprovação do CEP em:</b> ___ / ___ / ___ <b>Obs.:</b> _____ _____	
<b>Tem financiamento?</b> ( ) não ( ) sim: ( ) Indústria ( ) Público ( ) Outros: _____ <b>Encaminhado ao Centro de Estudos em</b> ___ / ___ / ___ ( ) não se aplica <b>Aprovação do Centro de Estudos em:</b> ___ / ___ / ___ <b>Obs.:</b> _____	
<b>APROVAÇÃO FINAL PARA INÍCIO DO ESTUDO EM:</b> ___ / ___ / ___ Dra. Maria Aparecida Telles Guerra Seção de Pesquisas e Trabalhos Científicos do IIER	



## Apêndice #6 - Ficha para Cadastro de Pesquisador no IIER



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
 INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS  
**SEÇÃO DE PESQUISAS E TRABALHOS CIENTÍFICOS**  
 Av. Doutor Amaldo, 165 - 01246-900 - São Paulo/SP  
 Tel.: (11) 3896-1241 – pesquisaciencia@emilioribas.sp.gov.br



**DIVISÃO CIENTÍFICA**

**CADASTRO DO PESQUISADOR** Funcionário/servidor do IIER:  sim ( )

Possui Currículo CNPq/Lattes?:  sim ( ) Atualizado em: ..... / ..... / .....

1-Nome completo do Pesquisador	2- Data de Nascimento	3- Nacionalidade
4-Nome bibliográfico (abreviação)	5 - RG. Nº:	6 - CPF Nº:
7-Local de Nascimento (cidade e estado)	8-Estado Civil <input type="checkbox"/> Casado(a) <input type="checkbox"/> Solteiro(a) <input type="checkbox"/> Outros	
9-Endereço Residencial	10-Telefone/E-mail/Home-page	
11-Local de Trabalho Atual	12-Profissão	13-Cargo/função
14-Endereço	15-Telefone/E-mail/Home-page	
16-Nome do Conselho Regional	Nº do Conselho Regional	Órgão Equivalente (nome e nº)
17- Graduação (Instituição, curso e ano de conclusão)		
18-Cursos de Especialização (Instituição e ano de conclusão)		
19-Títulos Universitários (Instituição, ano e título da tese)		
20-Referências Bibliográficas (principais publicações nos últimos cinco anos)		

Data	Assinatura
------	------------