

RESOLUÇÃO SES Nº 2361 DE 30 DE JULHO DE 2021

ALTERA A DISCIPLINA, REGULAMENTAÇÃO E NORMATIZAÇÃO DO FLUXO A SER OBSERVADO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA(S) NO ÂMBITO DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o disposto no processo administrativo nº SEI-080001/012904/2021, e

CONSIDERANDO:

- a Constituição Federal art. 200, inciso V, e a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que atribuem responsabilidade ao Sistema Único de Saúde sobre o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação;
- o papel da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro - SES/RJ como Instituição responsável pela Gestão da Política Estadual de Saúde, sendo um amplo campo de pesquisa em diversas áreas da saúde;
- a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde que compreende a pesquisa científica e tecnológica como importante subsídio para elaboração de instrumentos de gestão, nas três esferas de governo, considerando sua importância para adequada promoção, proteção e recuperação da saúde dos cidadãos;
- a Diretriz 3 do Plano Estadual de Saúde - PES 2020 2023, qual seja, “Desenvolvimento da Educação, Ciência e Tecnologia visando a Inovação em Saúde”;
- a importância da gestão do conhecimento em saúde pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro/SES-RJ visando promover e aplicar as mais novas evidências científicas para qualificação da assistência à saúde no Estado do Rio de Janeiro;
- a Resolução SES nº 2.098 de 18 de agosto de 2020 que disciplina, regulamenta e normatiza o fluxo para realização de pesquisa(s) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro;
- o Decreto Estadual nº 46.475, de 25 de outubro de 2018 que dispõe sobre o acesso a informação no Estado do Rio de Janeiro;
- o Decreto Estadual nº 46.730, de 09 de agosto de 2019, que institui o Sistema Eletrônico de Informações (SEIRJ) como sistema oficial de autuação, produção, tramitação e consulta de documentos e processos administrativos eletrônicos no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública estadual direta, autárquica e fundacional do Estado do Rio de Janeiro;
- o Decreto Estadual nº 47.684, de 15 de julho de 2021, que altera, sem aumento de despesas, a estrutura organizacional da Secretaria de Estado de Saúde - SES/RJ;
- a Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que regula o acesso à informação;
- a Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais;

RESOLVE:

Art. 1º - Alterar a normatização do fluxo a ser observado em solicitações de realização de pesquisa(s) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro - SES-RJ, a fim de melhor adequar o trâmite ao Sistema Eletrônico de Informação, instituído pelo Decreto Estadual nº 46.730/2019, e às alterações estruturais e organizacionais implementadas na SES-RJ pelo Decreto Estadual nº 47.684/2021.

Art. 2º - A normatização do fluxo para realização de pesquisa(s) no âmbito da SES/RJ considera as seguintes especificações:

I - o papel da Coordenação de Pesquisa e da Superintendência de Educação em Saúde (COOPES/SUPES) em promover pesquisa e inovação intersetorialmente e no âmbito da SES, apoiando pesquisas estratégicas, relevantes socialmente, para o Sistema Único de Saúde;

II - a atribuição da COOPES/SUPES de prover e apoiar parcerias entre pesquisadores e gestores para o uso qualificado da mais nova evidência científica para a tomada de decisões;

III - a atribuição da COOPES/SUPES de apoiar a Comissão de Integração Ensino e Serviço Estadual e Regional, participando da elaboração de ações voltadas para pesquisa e inovação;

IV - a importância da utilização, difusão, implementação, transferência e translação do conhecimento; conceitos que descrevem a transformação do conhecimento em ação e abordam a importância do saber científico ser aplicado e utilizado na tomada de decisão;

V - a importância de se conhecer e divulgar o conhecimento produzido no âmbito da SES/RJ.

Art. 3º - Dado o exposto no Art. 1º, a realização de pesquisa no âmbito da SES/RJ deve seguir o seguinte fluxo:

I - o(a) Pesquisador(a) interessado(a) em realizar Pesquisa(s) na Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) e nas Instituições vinculadas à SES/RJ deverá submeter a documentação necessária à Coordenação de Pesquisa da Superintendência de Educação em Saúde (COOPES/SUPES), via Sistema Eletrônico de Informação (SEI) ou pelo e-mail pesquisa.sesrj@sau.de.rj.gov.br, a fim de obter carta de anuência para realização de pesquisa;

II - a Coordenação de Pesquisa da Superintendência de Educação em Saúde (COOPES/SUPES) avaliará tecnicamente a documentação, a folha de rosto da Plataforma Brasil, a unidade, instituto ou banco de dados solicitado como campo de pesquisa no âmbito da SES/RJ, o projeto de pesquisa, e remeterá o processo à Área Técnica da SESRJ para assinatura da carta de anuência.

III - a Área Técnica da SES/RJ responsável pela gestão do banco de dados, ou gestão da unidade ou instituto que será campo de pesquisa, receberá a documentação via SEI, avaliará a pertinência do projeto de pesquisa, dará ciência da pesquisa para o setor, unidade ou institutos sob sua gestão, e assinará a carta de anuência, remetendo novamente para a Coordenação de Pesquisa;

IV - a Coordenação de Pesquisa deverá encaminhar o documento à SUPES para assinatura em conjunto com a Área Técnica da SES/RJ; e, em seguida, ao pesquisador a carta de anuência assinada.

V - o pesquisador, após finalização da pesquisa, deverá disponibilizar cópia digital dos resultados, em até sessenta dias corridos, à Coordenação de Pesquisa;

VI - a Coordenação de Pesquisa irá operacionalizar a divulgação dos resultados para a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

Parágrafo Único - A SUPES acompanhará todo o fluxo via Coordenação de Pesquisa, bem como o andamento de cada pesquisa.

Art. 4º - A documentação necessária à solicitação estará disponível no site da SES/RJ, e será composta por:

I - Formulário do (a) Pesquisador (a) Principal devidamente preenchido e assinado, contendo carimbo ou ID institucional;

II - Folha de rosto da Plataforma Brasil devidamente preenchida e assinada, contendo carimbo e ID institucional do Pesquisador Principal;

III - Formulário de Justificativa de Dispensa de Comitê de Ética em Pesquisa, caso a pesquisa dispense a tramitação em Comitê de Ética (Resolução CNS 466 CEP/CONEP), assinado, contendo carimbo ou ID institucional do Pesquisador Principal;

IV - Projeto de Pesquisa na íntegra, contendo: Unidade, Instituto ou banco de dados de gestão da SES/RJ a ser investigado no projeto, equipe integrante do estudo, introdução, justificativa, metodologia, resultados esperados, cronograma e referencial teórico. Também: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); caso isento de TCLE (Resolução 510/2016 CNS/CONEP) indicar justificativa;

V - Termo de Responsabilidade dos Resultados da Pesquisa, assinado contendo carimbo ou ID institucional do Pesquisador Principal.

Parágrafo Único - A solicitação da anuência da SES/RJ só poderá ser feita após cadastramento inicial do projeto na Plataforma Brasil.

Caso o projeto tenha dispensa de Comitê de Ética, deverá ser justificado no Formulário de Justificativa de Dispensa do Comitê de Ética.

Art. 5º - Do estabelecimento dos prazos:

I - a Coordenação de Pesquisa receberá os documentos encaminhados pelo Pesquisador e terá 5 dias úteis para a avaliação da documentação necessária e posterior envio à Área Técnica da SES-RJ.

II - a Área Técnica receberá os documentos encaminhados via SEI pela COOPES e terá 5 dias úteis para a avaliação do projeto de pesquisa, assinatura da carta de anuência e devolução do processo à COOPES.

III - após a assinatura da Carta de Anuência pela Área da Técnica da SES-RJ, o processo será remetido à Superintendência de Educação em Saúde que terá 3 dias úteis para avaliação do projeto de pesquisa e demais documentos, assinatura da carta de anuência e devolução do processo à COOPES.

IV - a Coordenação de Pesquisa, após o envio da Carta de Anuência assinada pela Área Técnica da SES-RJ e Superintendência de Educação em Saúde (SUPES), terá 2 dias úteis para o envio da carta de anuência assinada ao Pesquisador.

Parágrafo Único - O prazo total para avaliação dos documentos recebidos, assinatura e envio final da carta de anuência para o pesquisador será de 15 dias úteis.

Art. 6º - A avaliação COOPES/SUPES seguirá os seguintes critérios técnicos:

I - avaliação da Folha de Rosto da Plataforma Brasil e demais documentações contendo as assinaturas, carimbo ou ID institucional do Pesquisador Principal do estudo. No caso do projeto de pesquisa ser submetido por estudantes, serão aceitos apenas assinatura e matrícula do mesmo;

II - avaliação do projeto de pesquisa contendo os itens dispostos no art.4º, inciso IV;

III - checagem da informação sobre qual unidade, instituto ou banco de dados será o campo de pesquisa requerido no processo;

Art. 7º - Após a análise pela Coordenação de Pesquisa, o projeto será remetido à área técnica responsável pelo campo de pesquisa, no nível central da SES, que avaliará tecnicamente a pesquisa e assinará a carta de anuência. Em seguida, a área técnica remeterá a carta assinada para a Coordenação de Pesquisa. O trâmite final se dará após assinatura da Superintendência de Educação em Saúde, cabendo à área técnica responsável dar ciência ao(s) setor(es) e instituições de saúde sob sua gestão envolvidos na pesquisa ou campo de coleta de dados.

§ 1º - O projeto será remetido à Área Técnica via Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

§ 2º - A carta de anuência só será emitida após análise de conformidade da documentação, e será restituída à Coordenação de Pesquisa, que a enviará diretamente via SEI ou para o e-mail do (da) Pesquisador (a) solicitante.

§ 3º - A pesquisa somente poderá ser iniciada no âmbito da SES/RJ após a finalização da análise da documentação e devida assinatura da carta de anuência pela Superintendência de Educação em Saúde e pelas Áreas Técnicas responsáveis.

Art. 8º - O processo retornará ao pesquisador caso: a documentação não esteja completa; seja identificado campo sem preenchimento ou falhas no preenchimento.

Art. 9º - É vedado ao (à) Pesquisador(a) iniciar a coleta de dados sem a conclusão das etapas previstas nos artigos 3º, 4º e 7º.

Art. 10 - A presente Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução SES nº 2.098/2020.

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2021

ALEXANDRE O. CHIEPPE

Secretário de Estado de Saúde