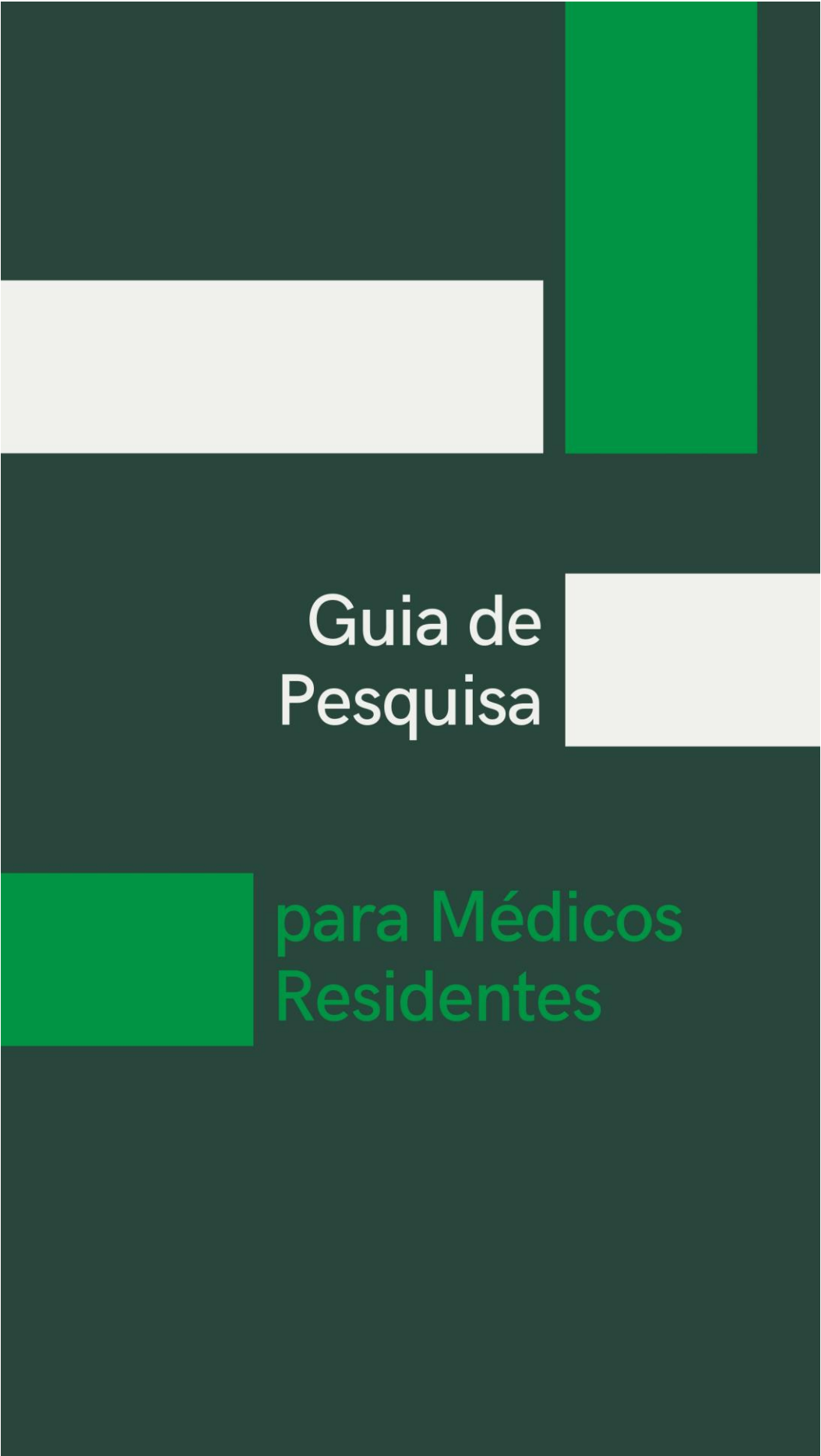




Guia de Pesquisa

para Médicos
Residentes

Autores:

Leonardo do Amaral de Jesus
Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin

Introdução

O desenvolvimento de pesquisas, no âmbito hospitalar, é importante para a sociedade, pois a geração de novos conhecimentos traz benefícios através de novas técnicas e métodos, além de promover e viabilizar melhorias nas atividades de assistência. Neste contexto, apesar dos diversos aspectos positivos ligados à pesquisa na área da saúde, vale destacar que elas devem ser realizadas de acordo com princípios éticos e seguir procedimentos que preservem a qualidade dos dados. Todos os agentes envolvidos na realização de pesquisas, para desempenharem suas atividades em um padrão de excelência, devem ser qualificados em termos de formação, treinamento e experiência, conforme suas atribuições.

No Hospital de Clínicas de Porto Alegre a pesquisa é uma de suas principais atividades, além da assistência e do ensino, tornando a instituição reconhecida por promover a realização de pesquisas científicas, tecnológicas e de inovação com excelência e pioneirismo, fazendo-a ocupar importante posição de referência no cenário nacional.

Este Guia

O presente Guia visa auxiliar os médicos residentes do HCPA a desenvolverem seus Trabalhos de Conclusão de Residência (TCR), por meio de pesquisas, apresentando tanto informações mais gerais quanto detalhes mais específicos desta atividade. O Guia também se propõe a auxiliar os orientadores de TCR que serão os pesquisadores responsáveis pelos projetos de pesquisa conduzidos pelos médicos residentes. Redigido no formato de perguntas e respostas e organizado em etapas, para tornar sua leitura mais fácil e objetiva, o Guia sintetiza as principais questões relacionadas às etapas de definição, elaboração, submissão, execução e encerramento dos TCRs. Além disso, aborda a tramitação dos projetos de pesquisa no HCPA e junto ao Sistema CEP/CONEP. Este documento está sustentado nas resoluções e bibliografia atualizadas e pertinentes ao tema.

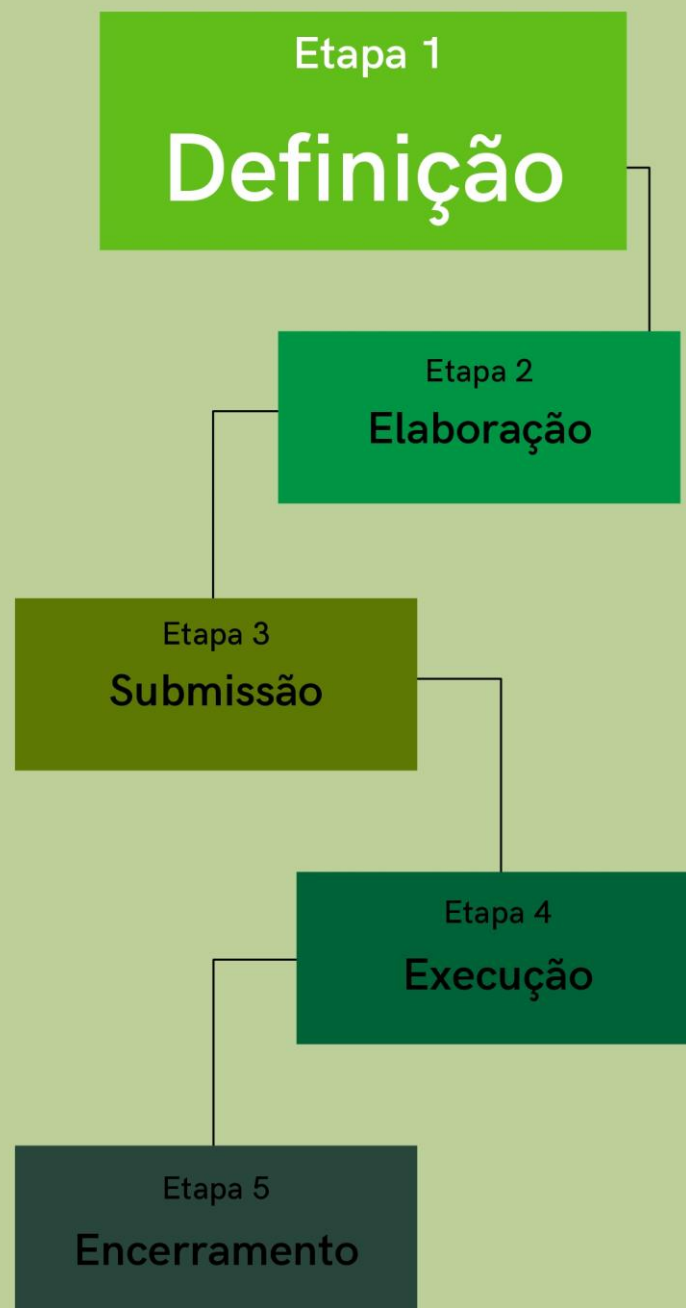
Trabalho de Conclusão de Residência (TCR)

O desenvolvimento de um TCR é uma importante etapa complementar na formação dos médicos residentes. Ele visa capacitar o médico residente a desenvolver um estudo científico aprofundado sobre temas diversificados na área da saúde, embasado em materiais bibliográficos, dentre outros. Também contribui para a consolidação dos conhecimentos adquiridos durante a Residência Médica e fornece ao médico residente a oportunidade de exercitar a escrita médico-científica, contribuindo, assim, para o desenvolvimento da sua capacidade científica, crítico-reflexiva e criativa articulada com seu processo formativo. Vale também destacar que, a partir do ano de 2021, a realização de um TCR passou a ser requisito obrigatório para os médicos residentes de todos os programas concluírem a Residência Médica no HCPA, em conformidade com as diretrizes vigentes.

Orientação do TCR

A orientação é uma atividade extremamente importante para que os TCRs sejam desenvolvidos adequadamente. A importância dessa atividade fica evidenciada a partir das atribuições dos orientadores. O orientador é responsável por acompanhar todo o processo de desenvolvimento do TCR, definir junto ao médico residente o cronograma de execução do projeto de pesquisa, colaborar no registro do projeto nos sistemas pertinentes para apreciação ética e institucional, bem como observar demais questões éticas durante a execução do projeto de pesquisa e elaboração da versão final do TCR.

Principais Etapas do Processo de Desenvolvimento de um TCR





Quais são os tipos de TCR que posso fazer?



De acordo com as Diretrizes para elaboração dos trabalhos de conclusão da residência médica, emitidas pela Coreme, os tipos de TCR permitidos são:

1. Relato de caso.
2. Scoping review, revisão sistemática ou metanálise.
3. Projeto de melhoria/desenvolvimento relacionado às atividades assistenciais ou pedagógicas realizadas no HCPA.
4. Elaboração, atualização ou avaliação de protocolos clínicos do HCPA.
5. Pesquisa clínica: estudos de intervenção ou observacionais.
6. Pesquisa a partir de banco de dados ou de bancada.



Para saber mais acesse:

Diretrizes para a elaboração dos Trabalhos de Conclusão da Residência Médica - [link](#)



Quando devo fazer meu TCR?



Sugere-se, como regra geral, que os residentes apresentem o seu projeto do TCR em instâncias internas dos Serviços até o período de seis meses do início do programa (final de agosto).



Para saber mais acesse:

Diretrizes para a elaboração dos Trabalhos de Conclusão da Residência Médica - [link](#)



Quem pode ser meu orientador?



O orientador deve, preferencialmente, estar vinculado ao mesmo PRM do residente. Apesar de ser recomendável que o orientador tenha titulação de mestre ou doutor, a exigência de titulação mínima para a função de orientação de TCRs é de especialista, preferencialmente obtida através da residência médica.

É permitido que o orientador seja profissional não vinculado ao mesmo PRM. Nesses casos, contudo, há a necessidade de concordância do supervisor do Programa do residente. Admite-se a presença de um coorientador, desde que também haja a concordância do supervisor do programa.



Para saber mais acesse:

Diretrizes para a elaboração dos Trabalhos de Conclusão da Residência Médica - [link](#)



Posso entrar em um projeto já em andamento para executar meu TCR ou preciso desenvolver um projeto original?



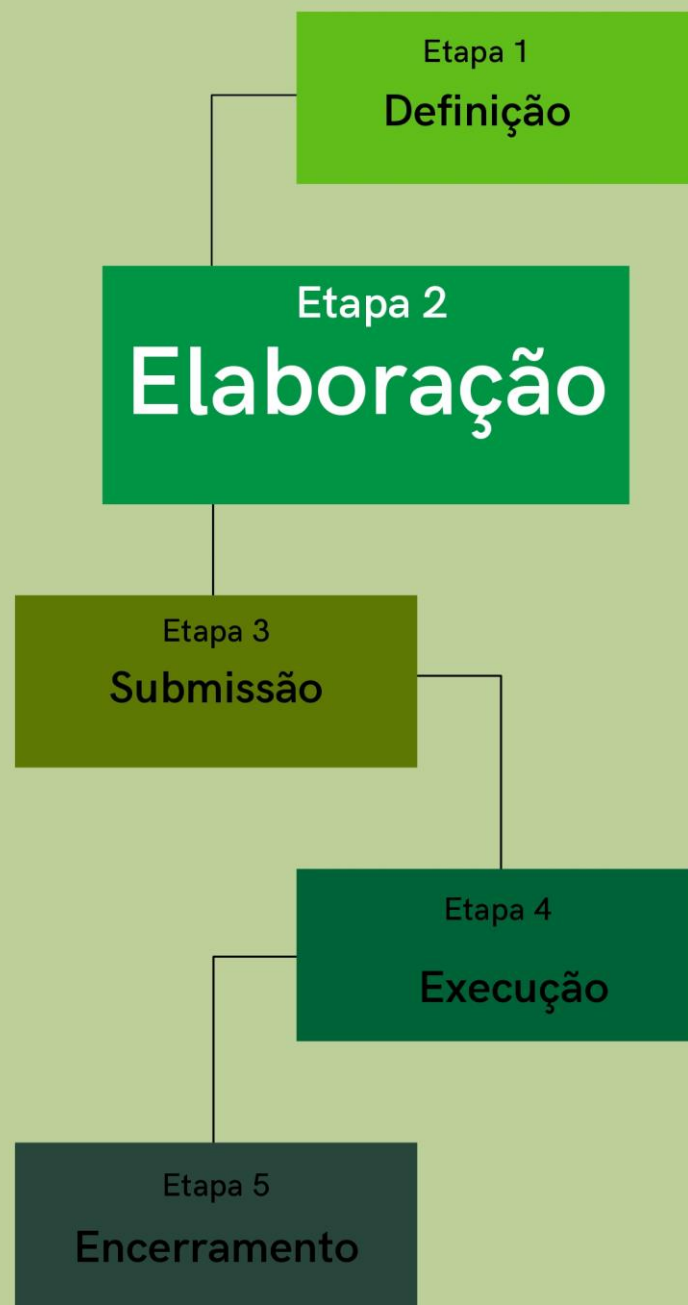
De acordo com a Coordenação da Coreme não é recomendável, o ideal é que a pergunta de pesquisa seja elaborada pelo próprio residente. Contudo, os médicos residentes que já estiverem formalmente matriculados em Programas de Pós-Graduação stricto sensu (mestrado ou doutorado) poderão apresentar o seu projeto de pesquisa, dissertação ou tese como equivalente ao TCR, desde que tenham a aprovação do seu orientador e do supervisor do programa de residência. Nesse caso, o supervisor do Programa de Residência deverá enviar mensagem justificando a situação diretamente à Coreme.



Para saber mais acesse:

Diretrizes para a elaboração dos Trabalhos de Conclusão da Residência Médica - [link](#)

Principais Etapas do Processo de Desenvolvimento de um TCR





Existe uma legislação específica para projetos envolvendo seres humanos?



Não há uma lei específica no Brasil referente a pesquisas envolvendo seres humanos. Há um conjunto de normativas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que deverão ser seguidas pelos pesquisadores. A Resolução CNS 466/12 que apresenta as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo Seres Humanos é o principal documento orientador. É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.



Para saber mais acesse:

Conselho Nacional de Saúde - [link](#)



O que um projeto de pesquisa deve conter?



Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados. Contudo, é imprescindível que o projeto informe sobre: tema, objeto da pesquisa, relevância social, objetivos, local de realização da pesquisa, população a ser estudada, método a ser utilizado, critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa, garantias éticas aos participantes da pesquisa, cronograma, orçamento, garantias referentes a divulgação dos resultados.



Para saber mais acesse:

Norma Operacional N° 001/2013 - [link](#)



Como devo elaborar um cronograma?



Como devo elaborar um cronograma?

O cronograma deve informar a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. O cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep.



Para saber mais acesse:

Norma Operacional N° 001/2013 - [link](#)



Como devo elaborar um orçamento?



Todos os itens necessários para o desenvolvimento do estudo devem estar discriminados no orçamento. O orçamento deve detalhar os recursos, fontes e destinação. Também deve apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos previstos na Resolução CNS 466/12. Cabe destacar que o Sistema CEP/Conep entende que não há estudos sem custo nenhum. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo.



Para saber mais acesse:

Norma Operacional N° 001/2013 - [link](#)



Existe um conteúdo mínimo que deve constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?



O TCLE é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. Deve ser redigido no formato de convite e ser conciso, de fácil compreensão por um indivíduo leigo. Os meios de contato com o pesquisador responsável (ao menos, endereço e telefone) devem constar no documento bem como os meios de contato com o CEP.



Para saber mais acesse:

Conselho Nacional de Saúde - Manual de Orientação - [link](#)



Meu projeto de pesquisa utilizará dados de prontuários de pacientes, quais os requisitos a serem atendidos?



Os dados do prontuário são de propriedade do próprio paciente que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre equipe assistencial e paciente para realização de seu tratamento e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, os pesquisadores deverão obedecer às disposições éticas e legais brasileiras. Cabe destacar que recentemente entrou em vigor no país a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Neste sentido, os pesquisadores deverão atentar para os aspectos relacionados à obtenção de consentimento.



Para saber mais acesse:

Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)
- [link](#)



Se etapas do meu projeto de pesquisa forem realizadas através de um ambiente virtual, quais os requisitos a serem atendidos ?



Entende-se por meio ou ambiente virtual aquele que envolve a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas, etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas, etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios. O pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa.



Para saber mais acesse:

Carta Circular nº 1/2021-
CONEP/SECNS/MS - [link](#)



Caso meu projeto de pesquisa tenha coleta de material biológico, quais os requisitos a serem atendidos?



Se houver coleta de amostras biológicas humanas em uma pesquisa, deve-se declarar na Plataforma Brasil que haverá formação de banco de material biológico. O pesquisador deverá especificar se será constituído um Biorrepositório ou Biobanco e se há intenção de manter as amostras além do período do estudo, para utilização em pesquisas futuras. O TCLE deve trazer, de forma clara e completa, as informações relacionadas à coleta, ao armazenamento, à utilização e ao destino final do material biológico.



Para saber mais acesse:

Resolução No- 441, de 12 de maio de 2011 - [link](#)



Onde posso encontrar modelos de projetos e de TCLEs?



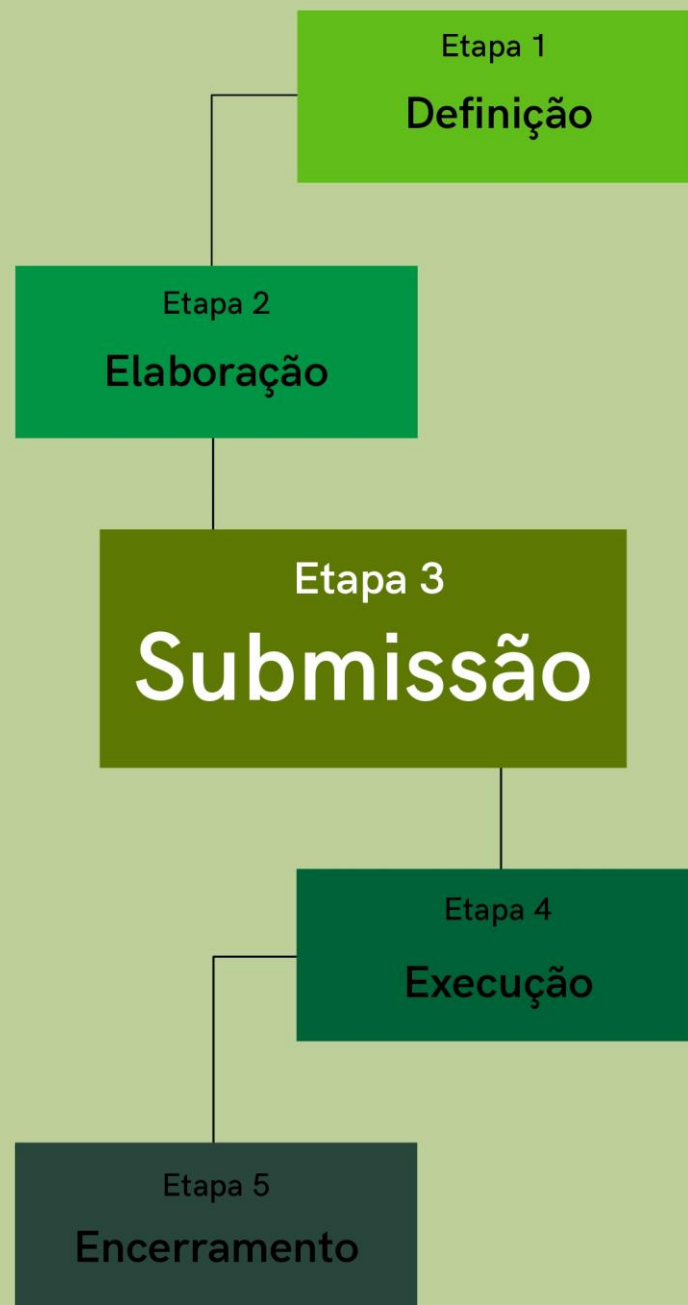
O HCPA disponibiliza, no site da Pesquisa, na aba Área de Pesquisador, modelos de documentos para apreciação de novos projetos. Está disponível um template de projeto detalhado contendo checklist de itens essenciais bem como informações pertinentes. Também podem ser encontrados diferentes modelos de TCLE baseados nas diretrizes vigentes, para utilização de forma presencial ou remota. Os modelos de documentos disponíveis podem ser adaptados segundo as características de cada projeto de pesquisa. Excepcionalmente, os pesquisadores poderão solicitar a dispensa de consentimento para o projeto.



Para saber mais acesse:

Área do Pesquisador - Modelos de documentos -[link](#)

Principais Etapas do Processo de Desenvolvimento de um TCR





Quais são os requisitos para submissão de um projeto de pesquisa no HCPA?



O pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa deverá ter vínculo com o HCPA, como contratado ou professor da UFRGS/HCPA. Os projetos de pesquisa devem ser submetidos para apreciação no sistema AGHUse Pesquisa. Caso o projeto de pesquisa necessite de apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição, também deverá ser submetido na Plataforma Brasil. De acordo com o fluxo institucional, somente quando o status do projeto for alterado no sistema AGHUse Pesquisa para "Pesquisador deve submeter projeto na Plataforma Brasil", é que o projeto poderá ser submetido no sistema Plataforma Brasil.



Para saber mais acesse:

Área do Pesquisador - Projetos com seres humanos e outros - [link](#)



Como sei se o meu projeto de pesquisa precisa ser encaminhado ao Sistema CEP/ CONEP?



Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, materiais biológicos de seres humanos, banco de dados e projetos de desenvolvimento devem ser avaliados pelo CEP. A submissão ao CEP de projetos que utilizam exclusivamente bases de dados de acesso livre, não é obrigatória. Estão inclusos aqui os projetos de metanálise e revisão sistemática. Estes projetos podem tramitar apenas no AGHUse Pesquisa. Da mesma forma, projetos de pesquisa que utilizam exclusivamente linhagens celulares já estabelecidas e disponíveis comercialmente, também poderão seguir esta tramitação.



Para saber mais acesse:

Área do Pesquisador - Projetos com seres humanos e outros - [link](#)



Meu TCR é um Relato de Caso, como devo proceder?



Compreende-se “relato de caso” como a modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. A proposta deve ser submetida via Plataforma Brasil e apreciada pelo sistema CEP/CONEP, previamente à sua publicação ou divulgação. São consideradas duas modalidades de submissão na PB, a critério do pesquisador “relato de caso” e “projeto de relato de caso”. Qualquer que seja a modalidade escolhida para submissão na PB, o relato será considerado um novo projeto, e deverá seguir o mesmo fluxo de tramitação institucional.



Para saber mais acesse:

Carta Circular n 166/2018-
CONEP/SECNS/MS - [link](#)



Como submeto meu projeto de pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP?



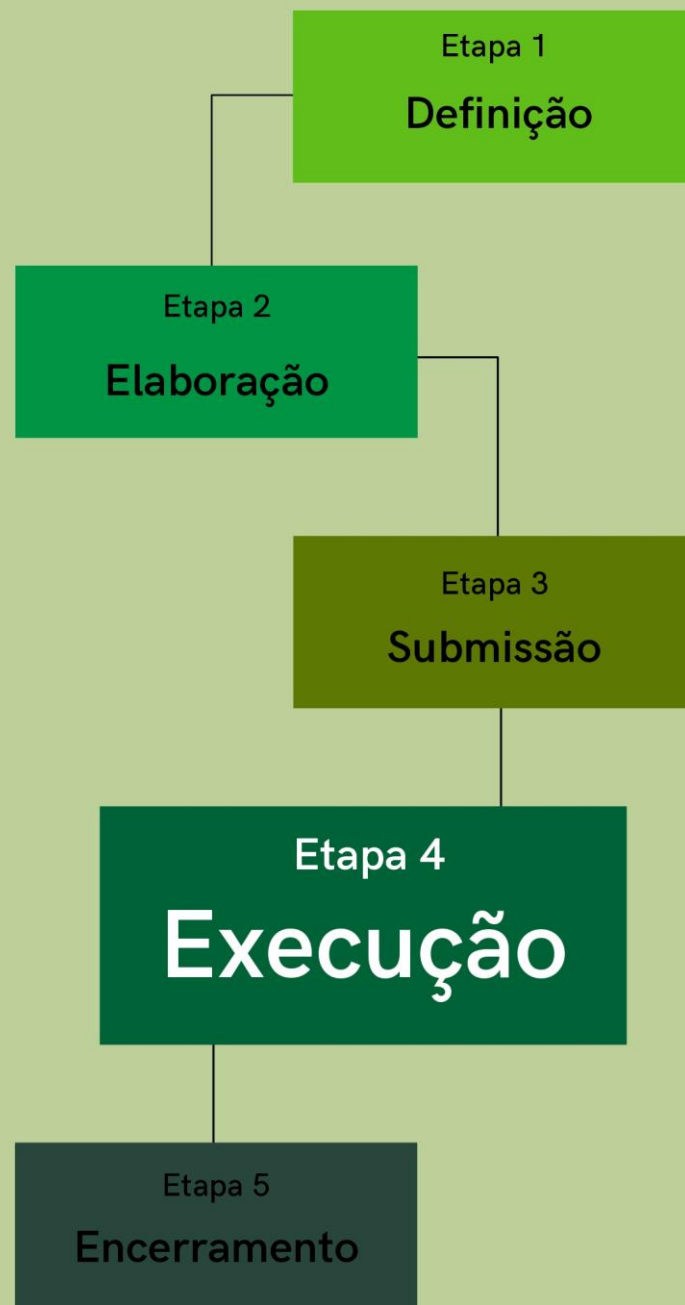
Os projetos de pesquisa deverão ser submetidos para a apreciação do Sistema CEP/CONEP via Plataforma Brasil. Os aspectos éticos e metodológicos dos projetos envolvendo seres humanos serão avaliados pelo CEP. Projetos definidos como área temática especial também passam pela avaliação da CONEP. O cadastro do projeto na Plataforma Brasil deverá ser realizado pelo pesquisador responsável pela pesquisa. O pesquisador responsável poderá delegar um integrante da equipe de pesquisa como “assistente” para auxiliar no preenchimento das informações e inclusão dos documentos necessários. Todos os integrantes da equipe de pesquisa deverão estar cadastrados na Plataforma Brasil.



Para saber mais acesse:

Manual do Pesquisador - Plataforma Brasil - [link](#)

Principais Etapas do Processo de Desenvolvimento de um TCR





Quando posso iniciar meu projeto de pesquisa?



Os projetos somente podem ser iniciados no HCPA, após a aprovação final emitida pela Diretoria de Pesquisa (Dipe) no sistema AGHUse Pesquisa. A carta de aprovação fica disponível nos arquivos do projeto no sistema AGHUse Pesquisa.



Para saber mais acesse:

Área do Pesquisador - Aprovação HCPA
- [link](#)



Posso modificar meu projeto de pesquisa depois de aprovado pelo Sistema CEP/ CONEP?



O projeto poderá ser modificado após aprovado. Qualquer alteração necessária no projeto ou nos documentos associados deverá ser submetida para apreciação através de emenda. A emenda deverá ser submetida na Plataforma Brasil e, após aprovação pelo CEP, o pesquisador deve adicionar no sistema AGHUSE Pesquisa o parecer de aprovação da emenda e a versão atualizada do projeto.



Para saber mais acesse:

Área do Pesquisador - Execução e acompanhamento dos projetos (CEP) - [link](#)



Caso altere meu projeto de pesquisa, devo também atualizar o TCLE?



O TCLE deverá ser atualizado quando as alterações no projeto tiverem repercussões nos procedimentos previstos no documento. Se o projeto já estiver em execução, o pesquisador deverá obter novamente o consentimento dos participantes da pesquisa, apresentando a nova versão de TCLE.



Para saber mais acesse:

Carta Circular nº17 - SEI/2017 - CONEP/SECNS/MS - [link](#)



Se um Evento Adverso ocorrer com um participante de pesquisa, o Sistema CEP/Conep precisa ser comunicado?



Apenas os eventos adversos considerados como graves devem ser notificados pelo pesquisador ao Sistema CEP/Conep. A comunicação é realizada por meio de uma notificação do evento adverso grave via Plataforma Brasil.



Para saber mais acesse:

Carta circular nº 13/2020-
CONEP/SECNS/MS - [link](#)

Principais Etapas do Processo de Desenvolvimento de um TCR





Preciso apresentar meu TCR em uma banca?



Os Trabalhos de Conclusão de Residência precisam ser apresentados para um banca, na forma e prazos definidos institucionalmente através da sua Coreme. Recomenda-se que, independentemente do tipo de TCR, seja seguido o formato para apresentação conforme descrito nas diretrizes para elaboração dos TCRs.



Para saber mais acesse:

Diretrizes para a elaboração dos Trabalhos de Conclusão da Residência Médica - [link](#)



Há um prazo para apresentação do TCR?



O produto final deve ser apresentado até dois meses antes do final da residência, permitindo a realização dos ajustes necessários para a entrega do TCR na Biblioteca da FAMED/HCPA antes do término da residência.



Para saber mais acesse:

Diretrizes para a elaboração dos Trabalhos de Conclusão da Residência Médica - [link](#)



Quero encerrar meu TCR, o que eu faço?



A aprovação final do TCR será dada conjuntamente pelo orientador e pelo supervisor do programa para que possa ser encaminhada à Biblioteca da FAMED/UFRGS, dentro do prazo do dia 15 de janeiro. Haverá a necessidade de assinatura do residente e do orientador no documento entregue, o que pode ser feito com o cartão de certificação digital utilizado no HCPA.



Para saber mais acesse:

Diretrizes para a elaboração dos Trabalhos de Conclusão da Residência Médica - [link](#)



Se eu quiser dar continuidade ao meu projeto de pesquisa, o que eu faço?



Deverá ser encaminhado um relatório à Dipe, solicitando a prorrogação do projeto. O pesquisador também deve encaminhar uma emenda na Plataforma Brasil, para apreciação do CEP, informando as modificações realizadas no projeto original tais como inclusão de novas etapas na pesquisa, alteração do cronograma, inclusão de novos colaboradores, entre outras.



Para saber mais acesse:

Área do pesquisador - Execução e acompanhamento dos projetos (CEP) - [link](#)

Material Complementar

Livros

- Bioestatística: Princípios e Aplicações
Autores: Callegari-Jacques, S. M.
Editora: Artmed
Edição: 1ª Edição
Data de publicação: 2003
- Delineando a Pesquisa Clínica
Autores: Hulley, S. B., Cummings, S. R., Browner, W. S., Grady, D. G., & Newman, T. B.
Editora: Artmed
Edição: 4ª Edição
Data de publicação: 2015
- Epidemiologia Básica
Autores: Bonita, R., Beaglehole, R., Kjellström, T.
Editora: Santos
Edição: 2ª Edição
Data de publicação: 2006
- Métodos de Pesquisa
Autores: Gerhardt, T. E., Silveira, D. T.
Editora: UFRGS
Edição: 1ª Edição
Data de publicação: 2009

Material Complementar

Sites

- Bibliotecas UFRGS
<https://www.ufrgs.br/bibliotecas/>
- CONEP
<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>
- Equator Network
<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines>
- HCPA Pesquisa
<https://www.hcpa.edu.br/pesquisa>
- Plataforma Brasil
<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Material Complementar

Outros

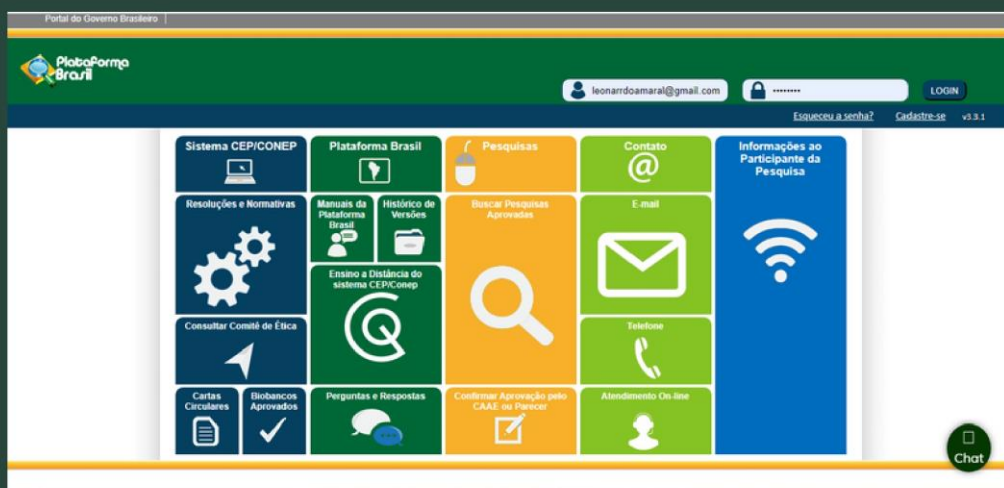
- Rigor e Integridade na Condução da Pesquisa Científica. Guia de Recomendação de Práticas Responsáveis. 2013. Academia Brasileira de Ciências.
<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-4311.pdf>.
- Canal da Conep
<https://www.youtube.com/eticaempesquisa>
- Canal Mariana Goldim. Consultoria Científica
<https://www.youtube.com/c/MarianaGoldim>

Tela inicial do AGHUse Pesquisa



Para acessar a página, clique no [link](#)

Tela inicial da Plataforma Brasil



Para acessar a página, clique no [link](#)

Índice Remissivo

• Introdução.....	02
• Este Guia.....	03
• Trabalho de Conclusão de Residência Médica (TCR).....	04
• Orientação do TCR.....	05
• Etapa 1: Definição.....	06
• Quais são os tipos de TCR que posso fazer?.....	07
• Quando devo fazer meu TCR?.....	08
• Quem pode ser meu orientador?.....	09
• Posso entrar em um projeto já em andamento para executar meu TCR ou preciso desenvolver um projeto original?.....	10
• Etapa 2: Elaboração.....	11
• Existe uma legislação específica para projetos envolvendo seres humanos?.....	12
• O que um projeto de pesquisa deve conter?.....	13
• Como devo elaborar um cronograma?.....	14
• Como devo elaborar um orçamento?.....	15
• Existe um conteúdo mínimo que deve constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?.....	16
• Meu projeto de pesquisa utilizará dados de prontuários de pacientes, quais os requisitos a serem atendidos?.....	17
• Se etapas do meu projeto de pesquisa forem realizadas através de um ambiente virtual, quais os requisitos a serem atendidos?.....	18
• Caso meu projeto de pesquisa tenha coleta de material biológico, quais os requisitos a serem atendidos?.....	19
• Onde posso encontrar modelos de projetos e de TCLEs?.....	20

Índice Remissivo

• Etapa 3: Submissão.....	21
• Quais são os requisitos para submissão de um projeto de pesquisa no HCPA?.....	22
• Como sei se o meu projeto de pesquisa precisa ser encaminhado ao Sistema CEP/ CONEP?.....	23
• Meu TCR é um Relato de Caso, como devo proceder?.....	24
• Como submeto meu projeto de pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP?.....	25
• Etapa 4: Execução.....	26
• Quando posso iniciar meu projeto de pesquisa?.....	27
• Posso modificar meu projeto de pesquisa depois de aprovado pelo Sistema CEP/ CONEP?.....	28
• Caso altere meu projeto de pesquisa, devo também atualizar o TCLE?.....	29
• Se um Evento Adverso ocorrer com um participante de pesquisa, o Sistema CEP/Conep precisa ser comunicado?...30	
• Etapa 5: Encerramento.....	31
• Preciso apresentar meu TCR em uma banca?.....	32
• Há um prazo para apresentação do TCR?.....	33
• Quero encerrar meu TCR, o que eu faço?.....	34
• Se eu quiser dar continuidade ao meu projeto de pesquisa, o que eu faço?.....	35
• Material Complementar - Livros.....	36
• Material Complementar - Sites.....	37
• Material Complementar - Outros.....	38
• Tela Inicial do AGHUse Pesquisa.....	39
• Tela Inicial da Plataforma Brasil.....	40

Produto
Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do HCPA