

## **Comunicado com Orientações sobre Monitorias de Pesquisa - Versão 18/03/2020**

Prezados pesquisadores e pesquisadores,

As monitorias de projetos de pesquisa clínica presenciais estão suspensas até segunda ordem. Estas atividades de monitoria de pesquisa deverão ser realizadas à distância. Os pesquisadores e os coordenadores de pesquisa deverão verificar, em conjunto com os monitores, quais as informações necessárias para a realização desta tarefa. Não há possibilidade de disponibilizar o acesso remoto aos registros de pesquisa contidos nos prontuários dos participantes. Uma vez estabelecidas as necessidades, os coordenadores de pesquisa poderão obter e extrair especificamente estas informações no prontuário do paciente/participante. Todas as informações contidas nas consultas de pesquisa já são disponíveis para esta finalidade. O compartilhamento destas informações está autorizado pelo Termo de Consentimento de cada um dos participantes.

Caso sejam necessárias outras informações registradas em prontuário, que não estejam acessíveis aos coordenadores de pesquisa, elas poderão ser solicitadas, de forma excepcional, por meio de cópia dos registros destes prontuários. Nesta situação deverão ser especificadas as informações estritamente necessárias à realização das monitorias. Esta solicitação ao SAMIS deverá esclarecer se as informações se referem a consultas, períodos de internação ou outros registros. Esta solicitação pode ser realizada diretamente na página do HCPA na internet em: Área do paciente > Requerimento de documentos de prontuário do paciente. O solicitante deve se identificar nas opções como "pessoa autorizada pelo paciente" e no local onde seria inserida a autorização específica, anexar o documento digitalizado do TCLE assinado de cada participante individualmente.

Ressaltamos a importância de que quaisquer informações referentes a participantes de pesquisa devem ser enviadas aos monitores no formato .pdf, sem os dados de identificação pessoal.

Quaisquer outras informações ou esclarecimentos referentes a estes acessos aos prontuários podem ser obtidos com Bruna Genro ([bgenro@hcpa.edu.br](mailto:bgenro@hcpa.edu.br)).

Cordialmente,

Prof. Daniel Umpierre de Moraes  
Chefe do Serviço de Pesquisa Clínica

Prof. José Roberto Goldim  
Chefe do Serviço de Bioética

Profa. Patricia Ashton-Prolla  
Coordenadora do GPPG