

PROTOCOLO DE SERVIÇO

HEMO-04.

ADMINISTRAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA –
REALIZADOS NO SERVIÇO DE HEMODINÂMICA

REV. 0

PG. 2/6

1. Objetivo

Estabelecer a rotina, as regras e os critérios para a administração dos protocolos de pesquisa realizados no Serviço de Hemodinâmica.

2. Abrangência

Pacientes SUS, Pacientes de Convênios, Consultório, Ambulatório, Setor de Internação, Setor de Pesquisa Clínica e Secretaria do Serviço de Hemodinâmica.

3. Definições

3.1 Termo de Consentimento (anexo 6.1)

Termo assinado pelo paciente consentindo sua participação no Protocolo de Pesquisa proposto.

3.2 Protocolos de Indústrias Farmacêuticas

São protocolos pagantes, onde existe um orçamento que define o que a Indústria está custeando de comum acordo com a F. Zerbini.

3.3 Protocolos de Agências de Fomento (FAPESP e CNPQ)

Através do desenho do protocolo, sabe-se nas definições o que será utilizado fora da rotina e o que será pago com verba do projeto.

3.4 Protocolos Institucionais

4. Responsabilidades

4.1. Setor de Pesquisa Clínica

Responsável pela operacionalização, arquivo e controle do uso dos medicamentos do estudo. Assim como, deve cuidar da preservação e manutenção do paciente em estudo.

4.2. Secretaria do Serviço de Hemodinâmica

Responsável pelo registro dos materiais recebidos do Patrocinador do estudo, pela dispensação dos materiais utilizados no estudo (materiais fornecidos pelo Patrocinador e materiais de rotina utilizados nos procedimentos).

PROTOCOLO DE SERVIÇO

HEMO-04.

ADMINISTRAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA –
REALIZADOS NO SERVIÇO DE HEMODINÂMICA

REV. 0

PG. 3/6

5. Seqüência das Atividades

Setor de Pesquisa Clínica

- 5.1.1. Consultar o paciente no leito sobre a possibilidade dele participar do protocolo de pesquisa, após a realização do cateterismo;
- 5.1.2. Colher a assinatura do paciente no “Termo de Consentimento” (anexo 6.1)

Enfermagem

- 5.1.3. Efetuar a coleta de exames pré-procedimento definido no protocolo de pesquisa;
- 5.1.4. Preparar o paciente para a realização do procedimento;
- 5.1.5. Solicitar junto à Secretaria, os materiais necessários para a realização do procedimento;

Secretaria do Serviço de Hemodinâmica

- 5.1.6. Providenciar e entregar para o Auxiliar de Enfermagem, os materiais para a realização do procedimento;

Equipe Médica (Hemodinamicistas)

- 5.1.7. Realizar o procedimento;

Enfermagem

- 5.1.8. Devolver os materiais não utilizados;

Secretaria do Serviço de Hemodinâmica

- 5.1.9. Realizar a dispensação dos materiais utilizados e a devolução das sobras;

Setor de Pesquisa Clínica

- 5.1.10. Orientar o paciente sobre o uso dos medicamentos descritos nas receitas;
- 5.1.11. Orientar sobre medicamentos específicos;
- 5.1.12. Orientar a Enfermagem quanto às coletas pós-procedimento, de acordo com o Estudo até a alta do paciente;
- 5.1.13. Solicitar a emissão de Laudos quando necessário;
- 5.1.14. Executar rotina de acompanhamento, conforme desenho do estudo (observar o protocolo);



PROTOCOLO DE SERVIÇO		HEMO-04.	
ADMINISTRAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA – REALIZADOS NO SERVIÇO DE HEMODINÂMICA		REV. 0	PG. 4/6

6. Anexos

6.1. Termo de Consentimento

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:
- DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: .M ? F ?
- DATA NASCIMENTO:/...../.....
- ENDEREÇO: Nº APTO:
- BAIRRO: CIDADE:
- CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)
2. RESPONSÁVEL LEGAL
- NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
- DOCUMENTO DE IDENTIDADE: SEXO: M ? F ?
- DATA NASCIMENTO:/...../.....
- ENDEREÇO: Nº APTO:
- BAIRRO: CIDADE:
- CEP: TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA
-
-
- PESQUISADOR:
- CARGO/FUNÇÃO: INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº
- UNIDADE DO HCFMUSP:
3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
- RISCO MÍNIMO ? RISCO MÉDIO ?
- RISCO BAIXO ? RISCO MAIOR ?
4. DURAÇÃO DA PESQUISA:

PROTOCOLO DE SERVIÇO

HEMO-04.

ADMINISTRAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA –
REALIZADOS NO SERVIÇO DE HEMODINÂMICA

REV. 0

PG. 5/6

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

- 1 – Desenho do estudo e objetivo(s) “essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa.....”; ou “o objetivo deste estudo é.....”;
- 2 – Descrição dos procedimentos que serão realizados, com seus propósitos e identificação dos que forem experimentais e não rotineiros;
- 3 – Relação dos procedimentos rotineiros e como são realizados – coleta de sangue por punção periférica da veia do antebraço; exames radiológicos;
- 4 – Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos dos itens 2 e 3;
- 5 – Benefícios para o participante (Por exemplo: Não há benefício direto para o participante... Trata-se de estudo experimental testando a hipótese de que..... Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício...;
- 6 – Relação de procedimentos alternativos que possam ser vantajosos, pelos quais o paciente pode optar;
- 7 – Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr (**preencher o nome do pesquisador principal**), que pode ser encontrado no endereço (**institucional**) Telefone(s) Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br
- 8 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;
- 09 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;
- 10 – Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;
- 11 – Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.
- 12 - Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo”.....”

PROTOCOLO DE SERVIÇO

HEMO-04.

ADMINISTRAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA –
REALIZADOS NO SERVIÇO DE HEMODINÂMICA

REV. 0

PG. 6/6

Eu discuti com o Dr. *(preencher o nome do pesquisador principal)*. sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha Data ____ / ____ / ____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.
