

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, com o objetivo de estabelecer normas internas próprias para utilização de dados de prontuários de pacientes e de bases de dados em projetos de pesquisa realizados no HCPA, tomando por base os itens III.1.i e III.1.t das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 466/2012) e a Diretriz 12 das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS 1993), dispõe que:

- a) o acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins de pesquisa científica será autorizado apenas para pesquisadores com projeto de pesquisa aprovado pelos respectivos colegiados;
- b) quando houver impossibilidade de obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pacientes, deverá ser utilizado um Termo de Compromisso para Uso de Dados (disponível na página web HCPA), a ser preenchido e assinado por todos os pesquisadores e colaboradores envolvidos no estudo;
- c) quando se tratar de acesso à base de dados institucionais, deverá ser preenchido e assinado por todos os pesquisadores e colaboradores envolvidos no estudo, um Termo de Compromisso para Uso de Dados Institucionais (disponível na página web HCPA);
- d) todos os pesquisadores e colaboradores envolvidos na pesquisa deverão comprometer-se com a manutenção da privacidade e a confidencialidade dos dados acessados, sejam individuais ou institucionais, preservando sempre o anonimato;
- e) os dados obtidos somente poderão ser utilizados para o projeto ao qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado deverá ser objeto de novo projeto de pesquisa, que deverá ser submetido à apreciação do CEP;
- f) o Serviço de Arquivo Médico e de Informação em Saúde (SAMIS) e a Coordenação de Gestão da Tecnologia da Informação (CGTI) somente poderão liberar dados para fins de pesquisa científica para projetos aprovados e autorizados pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.
- g) Esta norma substitui a Resolução Normativa 01/97 do GPPG sobre Utilização de dados de Prontuários de Paciente.