



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO**  
**DEPARTAMENTO DE PESQUISA**  
**SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DE SÃO PAULO**

**VERSÃO 1.0, REVISÃO 0.0 AGOSTO 2020**

Os Procedimentos abaixo descritos visam descrever os processos e atividades do departamento de pesquisa da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo.

### **1. Missão do Departamento de Pesquisa**

Tornar a SOCESP instituição de pesquisa acadêmica, estrutural, funcional e intelectualmente, consolidando-a como referência nacional e internacional na geração e implementação de conhecimento em medicina cardiovascular.

### **2. Justificativas**

- a) Necessidade de execução de pesquisa de natureza colaborativa;
- b) Ônus crescente da doença cardiovascular na população brasileira e global;
- c) Existência de ações isoladas de pesquisa em medicina cardiovascular em diversas instituições brasileiras;
- d) Necessidade da SOCESP em realizar ações populacionais, tanto na execução e pesquisa como também implementação do conhecimento para redução do ônus da DCV na população;
- e) Constatação de que a SOCESP precisa ajustar-se às novas demandas em medicina cardiovascular solicitadas pela sociedade civil, mercado e protagonismo na geração de conhecimento de qualidade e de relevância;
- f) Elaboração de estudos que possam contribuir para a sociedade em diferentes níveis de complexidade, atuando como fomentador científico de caráter internacional;
- g) Assegurar ações sustentáveis e com efeito de legado dentro da SOCESP, independentemente da duração de dois anos das diretorias eleitas.

### **3. Objetivos:**

O Departamento de Pesquisa da SOCESP tem por objetivos:

Planejamento e execução de projetos de pesquisa voltados, a testar a eficácia e segurança de intervenções cardiovasculares terapêuticas e preventivas, documentar a prática clínica (adesão a diretrizes) e propor programas de melhoria de prática clínica;

Incrementar o conhecimento a respeito da saúde cardiovascular global por intermédio de projetos epidemiológicos, intervenção e acompanhamento visando a saúde populacional;

Posicionamento estratégico da SOCESP com o desenvolvimento de projetos e estudos de interesse coletivo (SOCESP, população, governança e entidades sem fins lucrativos);

Aprimoramento profissional de associados em medicina baseada em evidências, pesquisa aplicada e translacional por meio da ciência da implementação junto às unidades de assistência a saúde;

Novas oportunidades de relacionamento da SOCESP com outras sociedades (nacionais e internacionais), entidades governamentais e não-governamentais, universidades.

#### **4. Tipos de Estudo**

Os tipos de estudo coordenados pelo Núcleo de Pesquisa da SOCESP incluem:

- Registros e Evidências de “Mundo Real”;
- Estudos observacionais de base populacional (Coorte e Caso-Controle);
- Programas de melhoria de prática clínica;
- Ensaios clínicos randomizados (plataformas inovadoras) – estratégias de melhoria de prática clínica;
- Pesquisa translacional mediante parceria.

#### **5. Área De Interesse**

- Doença Coronária Estável
- Prevenção Cardiovascular
- Síndromes Coronarianas Agudas
- Cardiopatias Congênitas
- Hipertensão Arterial
- Diabetes Mellitus – prevenção cardiovascular
- Dislipidemias
- Doença Valvar
- Insuficiência Cardíaca
- Imagem Cardiovascular

- Cardiologia Intervencionista
- Cirurgia Cardíaca
- Obesidade – prevenção cardiovascular
- Doença cerebrovascular
- Doença arterial periférica
- Saúde Cardiovascular Populacional
- Outras áreas de interesse científico de interesse ao momento (exemplo Pandemia COVID-19).

### **Abrangência Geográfica Dos Projetos**

- Estado de São Paulo
- Brasil
- Internacional

### **6. Parcerias Institucionais**

- Sociedades Médicas Nacionais e Internacionais
- Centros de Pesquisa, Institutos de Pesquisa e AROs Nacionais e Internacionais
- Ministérios da Saúde, Tecnologia, Educação
- Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde
- Secretarias Estaduais e Municipais de Educação
- Universidades públicas ou privadas, nacionais ou internacionais
- Organizações não-governamentais Nacionais e Internacionais
- Organizações de Saúde (OPAS, OMS, entre outros)

\* outras podem ser incluídas

### **7. Potenciais Patrocinadores**

- Indústria Farmacêutica (Nacional e Multinacional)
- Indústria de Dispositivos/equipamentos (Nacional e Multinacional)
- FINEP
- FAPESP

- CNPq
- PROADI-SUS
- Ministério da Saúde (SCTIE-DECIT; SAS)
- Wellcome Trust
- NIH/NHLB
- CIHR
- Fundações Nacionais e Internacionais

\* outros podem ser incluídas

## **8. Normas**

- a) Todos os projetos deverão seguir os princípios éticos vigentes, atentos a conflitos de interesse, e contemplarem os interesses do coletivo e da SOCESP;
- b) A propriedade de dados, patentes, marcas, produtos, gerados durante ou após a conclusão do projeto deverão contemplar a SOCESP, Pesquisador Coordenador (inventor), atentando as normas e leis de propriedade intelectual vigente;
- c) Desenvolvimento do Fundo de Pesquisa SOCESP – diretrizes de captação e aplicação de recurso;
- d) Financiamento dos Projetos de Pesquisa – Os projetos apresentados devem conter orçamento e plano de aplicação de recurso, juntamente com o modo de financiamento e garantia.

## **9. Competências:**

### **Centro de Pesquisa**

*Neste caso desenvolve as tarefas de:*

- a. Elaboração de protocolos de pesquisa e todos os seus anexos.
- b. Levantamento bibliográfico.
- c. Desenho do estudo: delineamento de objetivos, critérios de elegibilidade, desfechos a serem analisados, aspectos logísticos e éticos.
- d. Elaboração de ficha clínica e manuais operacionais.

- e. Elaboração do Termo de Consentimento.
- f. Elaboração de cronograma do estudo.
- g. Elaboração de ferramentas para condução do estudo.
- h. Tradução de material quando apresentar domínio da língua ou encaminhar para tradutor.

### ***I. Planejamento***

*Definição do fluxo, execução e controle de qualidade de protocolos, ficha clínica, ferramentas, entre outros → Organização de Estudo.*

### ***II. Elaboração de orçamento***

- a. Pesquisa de mercado sobre valores referentes a quaisquer procedimentos, objetos, transportes, hospedagens, taxas, entre outros
- b. Prever todos os fatores envolvidos em um estudo clínico bem como calculados pelo tempo previsto para o estudo e correções de taxas prospectivas.
- c. Contato e elaboração de material para submissão de estudos para busca de patrocinadores: agências de fomento à pesquisa, indústrias farmacêuticas, instituições privadas, etc.
- d. Controle, registro e acompanhamento de balanço de gastos, comparando com o que foi previsto.
- e. Solicitar renegociação quando necessário.
- f. Seleção de centros investigadores para participação no estudo.
- g. Centralizar e administrar o intercâmbio entre os diversos setores (fatores) envolvidos no estudo clínico: patrocinador, centros investigadores, laboratório, *courier*, CEP, financeiro, administrativo, jurídico, gerência, estatístico, marketing, informática, etc.
- h. Preparo de documentação para submissão de protocolos clínicos e pré-clínicos para instâncias regulatórias (CEP, CONEP, ANVISA, GEPEC, FDA, EMEA).
- i. Controle dos prazos e elaboração de emendas, relatórios de seguimento de estudos, fechamento de centro, relato de eventos adversos e follow ups, etc para encaminhar ao: CEP, ANVISA, FDA, Patrocinador, etc.

- j. Análise e sugestão de alterações (quando necessário) ao jurídico dos **contratos** de estudos com indústria farmacêuticas, agências de fomento à pesquisa, órgãos privados, etc.; ou ainda com outras empresas terceirizadas (*courier*, agências de eventos, agências de turismo, RPA de autônomos).
- k. Elaboração de **relatórios** para instâncias regulatórias, patrocinadores, gerências administrativas organizacionais, consultores científicos envolvidos no estudo, outros grupos envolvidos, etc.
- l. Elaboração de relatórios de atualizações e alterações, cartas convites, cartas de agradecimento, carta informativa, Newsletters, cartões comemorativos (Natal, Ano Novo); para Investigadores, colaboradores, coordenadores, patrocinadores, e outros envolvidos com os protocolos e/ou com os centros de pesquisa.
- m. Elaboração e Execução de **Treinamento** multiprofissional:
- n. Treinamento de equipe multiprofissional sobre o protocolo **ex**: Meeting de Investigadores, Treinamentos de Coordenadores.
- o. Organizar aspectos organizacionais de eventos e balanço financeiro do mesmo.
- p. Elaboração de manuais e apresentações para treinamento.
- q. Elaboração de programas de reciclagem e educação continuada. (Ex: Newsletter).
- r. Elaboração de estratégias para **motivação** de pessoal (coordenadores, sujeitos de pesquisa, etc.).

## **II. Controle de Qualidade**

- a. Contato periódico com centros investigadores sob sua coordenação: responder dúvidas por telefone, e-mail e carta; estar disponível sempre que os coordenadores locais precisarem.
- b. Manter um sistema de educação continuada, passando informações periodicamente baseado nos erros levantados ou mais graves, alterações feitas, reforços em questões mais complexas do protocolo, legislações novas, etc.
- c. Visitas de **monitoria** nos centros:

- Verificar Case Report Form (CRF ou Questionários) com documento fonte;
  - Verificar infraestrutura do local e adequar ao estudo;
  - Verificar inconsistências com o protocolo (Ex: violação);
  - Verificar inconsistências com normas regulatórias (Ex: obtenção do TCLE, início do estudo após a aprovação...);
  - Verificar condição de armazenamento de prontuários, armazenamento de arquivos do Investigador;
  - Verificar dados obtidos por internet quando e-CRF, verificando inconsistências com o protocolo e com normas regulatórias;
  - Fazer checagem com documento fonte em uma parte (pré-estabelecida pelo centro) para levantar erros de digitação ou realizar dupla digitação, conforme padronização do centro e/ou estudo;
  - Elaborar relatórios de inconsistências e consistências encontrados na monitoria para cada Centro Investigador;
  - Elaborar relatórios de monitorias para gerências administrativas.
- d. Preparo de local, material e outros (planejamento), para realização e/ou acompanhamento de auditorias internas/externas. Como centro coordenador e como órgão responsável pela qualidade da pesquisa local (Ex: análise de material ou visita de setor dentro do hospital que realize pesquisa).

### **III. Avaliação de Desempenho**

Elaboração e submissão de capítulos, artigos, cartas, apresentações para congressos, publicação diversas: de resultados e metodologia.

### **IV. Em outras atividades**

1. Fornecer suporte técnico-científico na elaboração de protocolos clínicos e seus anexos (TCLE, orçamento, CRF, etc.) para projetos que incluam o Departamento de Pesquisa da SOCESP como co-autoria ou cliente externo (proposta de investigação co-autoria do Departamento de Pesquisa da SOCESP, principalmente para orientar



questões de regulamentações em pesquisa clínica nacionais e internacionais e questões de epidemiologia clínica: Como adequar o desenho e metodologia do protocolo de acordo com estas normas.

2. Seleção de pessoal multiprofissional para atuar em Pesquisa Clínica (estatístico, profissionais da área de saúde, coordenador de estudos, estagiários da faculdade da área da saúde, analista de sistemas).
3. Acompanhamento de pessoal multiprofissional para atuar em Pesquisa Clínica no treinamento-desenvolvimento e avaliação.
4. Elaboração de ferramentas de trabalho. **EX:** diário de pacientes, agenda de pacientes, agendas com endereços/telefones importantes, agenda diária de atividades, planilha de balanço de gastos, etc.
5. Participação e organização em reuniões de estudo, institucionais, bem como participar de entidades de classe envolvidas com a Pesquisa Clínica (Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica) – como membro, cursos.
6. Elaboração e submissão de capítulos, artigos, cartas, apresentações para congressos, publicações diversas: de pesquisa clínica e metodologia.
7. Assessoria técnico-científica em projetos de interesse do Departamento de Pesquisa da SOCESP.

#### **V. *Confidencialidade de dados em estudos clínicos***

O Departamento de Pesquisa visa em seus projetos garantir a confidencialidade e segurança de dados. Fazem parte da Confidencialidade de Dados dos Estudos:

- ✓ Oferecer proteção contra perdas dos dados e quebra de sigilo;
- ✓ Oferecer proteção contra a invasão da base de dados;
- ✓ Restringir o acesso a base de dados aos Analistas de Sistema e equipe de pesquisa
- ✓ Realizar um estudo minucioso das possíveis falhas de segurança;
- ✓ Pesquisar e avaliar sistemas de segurança disponíveis no mercado e sua aplicabilidade para a empresa, analisando a relação custo / benefício de sua aquisição;

- ✓ Analisar se os serviços prestados pela empresa hospedeira de Banco de Dados estão sendo executados de acordo com as necessidade de segurança exigidas pelo Departamento de Pesquisa, que respeite a legislação vigente em pesquisa e lei geral de proteção de dados ou qualquer uma que se aplique;
- ✓ Disponibilizar os dados com segurança para Análise Bio-Estatística através de um ambiente seguro restrito aos dados solicitados.
- ✓ Garantir que todos que acessem informações dos projetos de pesquisa assinem o termo de confidencialidade das informações recebidas;
- ✓ Proteger os dados por senha quando disponibilizados para ambiente exterior à SOCESP;

#### **VI. *Produção científica***

O Departamento de Pesquisa deverá incentivar a produção científica a partir dos projetos em condução. Para que essa produção seja significativa e de qualidade elevada segue as seguintes diretrizes:

- a. As publicações devem seguir a ordem hierárquica de divulgação que visa melhor impacto científico
- b. Priorizar meios de comunicação reconhecidos pelo rigor científico: Revistas e jornais especializados e indexados, Congressos internacionais, Congressos nacionais
- c. Sempre que possível a produção científica deve ser levada à imprensa leiga ou mecanismos de divulgação da SOCESP, mas somente após a publicação científica indexada
- d. Os autores contemplados devem irrestritamente ter colaborado substancialmente com o projeto, e sempre contemplar o coordenador pesquisador, coordenador de pesquisa do projeto.
- e. Em casos de estudos multicêntricos, o projeto deve contemplar as regras de publicação do comitê do projeto e respeitar este procedimento quanto aos autores
- f. Todas as publicações devem contemplar o Departamento de Pesquisa da SOCESP

- g. Em projetos exclusivos, a SOCESP deve ser mencionada como instituição primária. Instituições onde os autores exercem atividade remunerada serão omitidas;
- h. Menções, entrevistas e menções públicas devem respeitar a ordem de autores do artigo;
- i. Casos omissos, serão discutidos no comitê de publicação de cada projeto individualmente
- j. A SOCESP e os pesquisadores, gerentes, diretores ou comitês não devem negociar bancos de dados, parte ou todo, ou mesmo a cessão gratuita, em qualquer hipótese
- k. Publicações patrocinadas devem seguir as regras internas desse procedimento, mas a propriedade de dados não poderá ser cedida.

## **10. Considerações sobre as atividades administrativas junto aos núcleos SOCESP**

Todas as atividades processuais que envolvam diferentes áreas administrativas da SOCESP, isto é, departamento financeiro, departamento de eventos, entre outros obedecerão aos princípios norteadores sobre as questões normativas atuais.

Processos de compras, orçamentárias e gestão estão envolvidos nas normativas, atuando na manutenção do *compliance* institucional, bem como as normativas de atividades processuais da SOCESP.

## **11. Atividades da Coordenação de pesquisa**

As atividades da coordenação de pesquisa estão inerentes a todo o objetivo do departamento, bem com aqueles inerentes aos objetos da SOCESP como sociedade. O(a) diretor(a) de pesquisa será o norteador de novos projetos e atividades, bem como zelador da manutenção daqueles em andamento. Os membros da coordenação de pesquisa atuarão para execução de todo o processo, supramencionado, que envolve o departamento de pesquisa da SOCESP.

São Paulo, 13 de Agosto de 2020

Assinam este documento:



---

Antonio C. Mattos  
Coordenador de Projetos



---

Henrique A Fonseca  
Coordenador de Projetos



---

Maria Cristina Izar  
Diretora de Pesquisa