

MODELO DE PROJETO BASEADO EM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Este documento é baseado nas premissas da **Resolução 738, de 7 de novembro de 2024, Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde.**

Definição: Os projetos que envolvem estratégias baseadas em Inteligência Artificial (IA) são aqueles que fazem uso de sistemas que produzem resultados a partir de um grande volume de dados, permitindo um processo de aprendizagem, que realiza previsões, classificações, recomendações ou gera decisões que possam influenciar ambientes físicos e virtuais.

Apresentação do Projeto: O projeto deve ser apresentado de maneira clara e resumida (máximo 20 páginas) em espaço duplo com a definição da sua natureza. A equipe envolvida no projeto e a afiliação de cada membro deve ser introduzida na página inicial do projeto. O projeto deve ser acompanhado com o documento de aprovação do serviço onde será desenvolvida a pesquisa.

Tipo de projeto: A natureza do projeto deve ser definida, ou seja, se é pesquisa, desenvolvimento, ou inovação bem como as fontes de fomento.

Resumo: Devem ser apresentados os principais tópicos a serem abordados e como serão desenvolvidos (máximo 20 linhas).

Introdução: Este item deve apresentar o principal foco do trabalho a ser realizado, evitando-se o formato de um resumo generalista. É desejável pontuar claramente as características a serem analisadas (ex. os aspectos clínicos de pacientes acometidos por doenças respiratórias X, Y, Z na população X, Y, Z...). Deverão ser incluídas as referências bibliográficas fundamentais.

Justificativa, Objetivos, Plano de trabalho e/ou cronograma de execução

Superintendência do Hospital das Clínicas

Av. Prof. Mario Rubens Guimarães Montenegro, s/n | UNESP Campus de Botucatu
CEP 18618-687 | Botucatu | São Paulo | Brasil
Tel. (14) 3811-6215 | 3811-6218 | 3811-6100
www.hcfmb.unesp.br | superintendencia.hcfmb@unesp.br

A justificativa, os objetivos, plano de trabalho e/ou cronograma de execução deverão ser incluídos, demonstrando a relevância do estudo.

Material e Métodos: Os métodos de inteligência artificial a serem utilizados deverão ser apresentados claramente, com uma explicação detalhada das razões que justifiquem cada abordagem escolhida. Adicionalmente, é necessário incluir as seguintes informações: descrição dos dados, o número de amostras e o período da pesquisa dos dados, o tipo de amostra (ou diagnóstico com o Código Internacional das Doenças-CID) e as características específicas dos dados investigados. Isso inclui, por exemplo, dados clínicos (especificar quais), imagens (antes e após o diagnóstico, durante o seguimento clínico, entre outros), testes bioquímicos, e outros aspectos relevantes. É fundamental evitar textos vagos e imprecisos, garantindo clareza e objetividade nas informações apresentadas.

Anonimização dos dados: A anonimização dos dados é um aspecto fundamental em projetos que envolvem a coleta e o tratamento de informações pessoais, especialmente em áreas sensíveis como a saúde. Conforme a Resolução 738, do Conselho Nacional da Saúde, ligado ao Ministério da Saúde, de 07 de novembro de 2024, a anonimização deve garantir que os dados não possam ser associados, de forma direta ou indireta, a um indivíduo específico. Importante ressaltar que os dados dos pacientes serão anonimizados pela equipe do HCFMB. Apenas os dados anonimizados serão liberados para o pesquisador, caso o projeto seja aprovado. Isso significa que não serão aceitas técnicas de anonimização parcial ou *pseudoanonimização*, que permitam a reidentificação dos dados.

No desenvolvimento do projeto, é crucial descrever que os dados serão armazenados de maneira segura, evitando difusão ou acessos não autorizados. Os custos associados à coleta de dados e à anonimização realizados pela Instituição devem ser apresentados na proposta, e esses valores devem ser integrados ao orçamento geral do projeto. Para tanto, é necessário que o pesquisador responsável entre previamente em contato com o núcleo responsável do HCFMB para a previsão do número de horas e o custo dispendido para a realização desta etapa. É essencial que esses custos sejam considerados desde o início, pois a implementação de medidas adequadas de anonimização pode exigir investimentos em tecnologia, treinamento de pessoal e protocolos de segurança.

A transparência sobre esses aspectos não apenas facilita a avaliação do projeto pelos órgãos competentes, mas também demonstra um compromisso com a proteção da privacidade e dos direitos dos indivíduos cujos dados estão sendo utilizados.

Superintendência do Hospital das Clínicas

Av. Prof. Mario Rubens Guimarães Montenegro, s/n | UNESP Campus de Botucatu
CEP 18618-687 | Botucatu | São Paulo | Brasil
Tel. (14) 3811-6215 | 3811-6218 | 3811-6100
www.hcfmb.unesp.br | superintendencia.hcfmb@unesp.br

Impacto social: Deve ser apresentado o impacto que o projeto terá para a sociedade, pacientes e para o HCFMB.

Relevância e benefícios para o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu -UNESP:

A relevância e os benefícios que o projeto trará para o HCFMB deverão ser descritos. É importante que o texto seja claro e pontual, ou seja, sem ideias vagas ou pouco concretas.

Plano de uso dos resultados gerados: Deverão ser elencados os resultados gerados pelo projeto de pesquisa e/ou desenvolvimento, a saber: 1. Publicações em Periódico; 2. Desenvolvimento de Aplicativos; 3. Criação de um Banco de Dados; 4. Criação de Algoritmos; 5. Relatórios e Documentação Técnica; 6. Workshops e Palestras; 7. Ferramentas de Software; 8. Prototipagem de Soluções; 9. Patentes; 10. Colaborações Interdisciplinares.

Plano de uso comercial dos resultados gerados: Descrever se há algum plano de comercialização dos resultados, independente da natureza desse comércio.

Nota: O projeto deverá incluir o termo de consentimento abaixo com a assinatura digital do proponente utilizando a assinatura eletrônica do site do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/identidade/assinatura-eletronica>.

Superintendência do Hospital das Clínicas

Av. Prof. Mario Rubens Guimarães Montenegro, s/n | UNESP Campus de Botucatu
CEP 18618-687 | Botucatu | São Paulo | Brasil
Tel. (14) 3811-6215 | 3811-6218 | 3811-6100
www.hcfmb.unesp.br | superintendencia.hcfmb@unesp.br

**Termo de Compromisso do pesquisador ao Hospital das Clínicas da Faculdade de
Medicina de Botucatu – HCFMB**

Título do Projeto:

Estou ciente e concordo plenamente com as condições estabelecidas para a análise dos dados dos pacientes. Reconheço que todos os dados estarão anonimizados e que não serão transferidos dos servidores computacionais do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB). Os dados anonimizados pela equipe responsável do HCFMB serão disponibilizados ao pesquisador responsável por meio de link com o nome do usuário e senha de acesso.

Estou ciente que meu acesso será limitado exclusivamente aos resultados da pesquisa fornecidos pela equipe da Instituição. Confirmando também que entendo que a responsabilidade pelo controle dos dados é do HCFMB e que quaisquer alterações no projeto deverão ser previamente aprovadas pela Instituição. Concordo que os dados utilizados neste projeto não deverão ser compartilhados, cedidos ou utilizados por terceiros sem a autorização expressa da Instituição. Concordo plenamente com a importância de respeitar a privacidade e a integridade das informações, garantindo que os dados brutos permaneçam sob a custódia do HCFMB, conforme estabelecido.

Entendo que a comercialização de qualquer produto resultante da pesquisa está sujeita à aprovação prévia da Instituição, e que a divulgação dos dados ou algoritmos obtidos requer autorização formal. Além disso, é fundamental assegurar que o HCFMB seja reconhecido como um dos participantes em eventuais patentes ou outros produtos gerados, reforçando a importância da contribuição da Instituição para o desenvolvimento dos resultados. Comprometo-me a seguir rigorosamente essas diretrizes e a garantir que todos os benefícios advindos da pesquisa sejam compartilhados com o HCFMB, sem custos adicionais para a Instituição. Ao final do projeto, apresentarei um relatório detalhado que contemplará todas as atividades realizadas e os resultados obtidos, conforme solicitado.

Estou à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais e para discutir qualquer dúvida relativa ao projeto.

Botucatu, dede 202...

.....

Nome do Pesquisador Responsável:

E-mail:

Endereço para contato:

Superintendência do Hospital das Clínicas

Av. Prof. Mario Rubens Guimarães Montenegro, s/n | UNESP Campus de Botucatu
CEP 18618-687 | Botucatu | São Paulo | Brasil
Tel. (14) 3811-6215 | 3811-6218 | 3811-6100
www.hcfmb.unesp.br | superintendencia.hcfmb@unesp.br