



daher
HOSPITAL LAGO SUL

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO
HOSPITAL DAHER LAGO SUL**

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa – **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO HOSPITAL DAHER LAGO SUL** é um colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, independente, com múnus público de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa, para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos.

Art. 2º. O **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA** tem por finalidade, também, fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos quanto a seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisas e da comunidade científica em pesquisas realizadas por profissionais de saúde, docentes, alunos da

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

Graduação e Pós-Graduação desse Hospital e apoiando a rede CEP/CONEP, bem como pesquisadores de outras instituições, com base na legislação vigente, especialmente a **RESOLUÇÃO Nº 466/12 e norma operacional 001/13, Resoluções e recomendações do sistema CEP/CONEP,**

do Conselho Nacional de Saúde e doutras regulamentações específicas de órgãos de saúde e de classe.

Art. 3º. No **HOSPITAL DAHER LAGO SUL**, todo e qualquer projeto de pesquisa que envolver seres humanos deverá obedecer às recomendações destas normas e outras constantes da Resolução CNS 466/12, bem como à sua Norma operacional e outras normas e recomendações do Sistema CEP/CONEP.

§1º. A instalação, composição e atribuições do **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO HOSPITAL DAHER LAGO SUL** obedecem às disposições da Resolução ° 466/12 CNS/MS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos, terá como **endereço SHIS, QI 7, Conj. F - Lago Sul, Brasília/DF, CEP.: 71.615-570,** telefone 61 3213-4663, endereço de e-mail

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

cephospitaldaher@hospitaldaher.com. §2º. Os membros do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º. O Comitê é constituído por no mínimo **sete membros titulares e respectivos suplentes** incluindo as várias categorias profissionais em acordo com as normas da Resolução 466/12 e um representante dos usuários e respectivo suplente (pessoa ligada à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente sujeitos da pesquisa).

Art. 5º. A nomeação dos membros do CEP será através de ato do Diretor da Unidade, após consulta aos docentes pesquisadores.

§1º. O mandato dos membros será de dois anos, sendo permitida a recondução sucessivamente por igual período.

§2º. O CEP poderá contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

§3º. O CEP, de acordo com o Capítulo VII.5, da Resolução nº 466/12, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

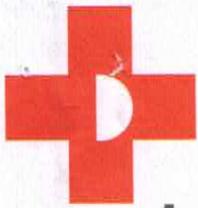
§4º. Em consonância com o Capítulo VII.10 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros não poderão ser remunerados. Os membros do CEP e da CONEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP. Os membros do sistema CEP/CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

Art. 6º. O CEP contará com um Coordenador, um Vice-Coordenador e um Secretário escolhidos dentre seus membros, na primeira reunião ordinária, para mandato de um ano, sendo permitida a recondução.

Art. 7º. Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

Parágrafo único. Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e terminará o mandato.

CAPÍTULO III - DAS COMPETÊNCIAS

Art. 8º. Compete ao CEP: I – cadastro dos membros no site <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos sob aspectos descritos no art. 1º deste Regimento; II – emitir parecer consubstanciado, por escrito e no site, o parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião, identificando com clareza os dados da pesquisa, documentos estudados e data da revisão; III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo de pesquisa completo durante cinco anos; IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores, uma vez que é atribuição do CEP solicitar relatórios aos pesquisadores anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa). Assim que aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer; V – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa; VI – receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa,

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br

devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou; VII – requerer instauração de sindicância à Direção da Unidade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/DF, e no que couber, as outras instâncias; VIII – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/DF e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/DF; IX – acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

§1º. Ao CEP cabe a suspensão do projeto quando se sentir incapacitado de acompanhar o desenvolvimento do projeto pela ausência dos respectivos relatórios;

§2º. A suspensão de projeto deverá ser comunicada ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/DF e à Instituição Financiadora do Projeto se houver.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º. Atribuições do CEP: I – cadastro dos membros componentes do CEP; II – designar projetos de pesquisas aos membros; III – agendamento de uma reunião

mensal ordinária com duração de quatro horas para avaliação do colegiado com a presença da maioria dos membros do CEP, ou seja, quórum de pelo menos 50% mais um, com o controle de participação dos membros; IV – redigir ata da reunião; V - emitir parecer consubstanciado no site da <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o protocolo de pesquisa com todos os documentos estudados e data de revisão e outras atividades necessárias; VI – agendamento de reunião extraordinária a depender das necessidades do CEP. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias: - aprovado; - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente; - não aprovado; e - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/DF, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c da Resolução nº 4º 466/12.





daher
HOSPITAL LAGO SUL

Art. 10. Ao Coordenador, e na sua ausência, ao Vice-Coordenador, incube dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente: I – representar o CEP em suas relações internas e externas; II – instalar o comitê e presidir suas reuniões; III – suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisas; IV – promover a convocação das reuniões, e controlar a participação dos membros por meio de assinatura da ata na data da reunião; V – tomar parte nas discussões e votações; VI – indicar entre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa, ou, quando necessário, relatores “ad hoc”; VII – indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê; VIII – elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê “ad referendum” deste, nos casos de manifesta urgência; IX – encaminhar trimestralmente à CONEP/DF, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos; X – possibilitar aos docentes/pesquisadores o cadastramento no site <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

Art. 11. Aos membros do CEP competem: I – estudar e relatar as matérias e pareceres que lhes forem atribuídas pelo Coordenador; II – relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão; III – requerer votação de matéria em regime de urgência; IV – verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais de pesquisa; V - desempenhar atribuições que lhes forem passadas pelo Coordenador; VI – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

§1º - Fica estabelecido o prazo de trinta dias para relato após entrega do Protocolo/Projeto.

§ 2º - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 12. Aos pesquisadores competem: I – se cadastrar no site <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e inserir os pareceres e apresentar o

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

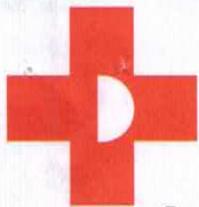
61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br

protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la. II – desenvolver o projeto conforme delineado; III – elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou final ao CEP; IV – apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento; V – manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; VI – comunicar ao CEP caso ocorra interrupção do projeto; VII – certificar-se que o participante da pesquisa não participe de outro estudo que possa comprometer os seus desenvolvimentos; VIII – encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; IX – justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 13. À Secretaria Executiva do CEP compete: I – orientar pesquisadores e membros do CEP nos padrões do site da <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, secretariar as reuniões do comitê; II – preparar e encaminhar o expediente do comitê; III – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do comitê; IV – lavrar as atas das reuniões e





daher
HOSPITAL LAGO SUL

efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários;
V – elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/DF; VI – providenciar, por determinação do Coordenador, as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias, providenciar as pautas das reuniões e encaminhá-las aos membros; VII – manter o arquivo do comitê e zelar pelo mesmo, bem como manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 anos após o encerramento do estudo.

CAPÍTULO V – DA CAPACITAÇÃO DOS MEMBROS E SOBRE O FUNCIONAMENTO

Art.14. A capacitação dos membros do CEP ocorrerá da seguinte forma:

1. Treinamento por CEP convidado da UNICEUB com a Coordenadora Dra. MARÍLIA DE QUEIROZ DIAS JACOME e seus membros, que constarão de reuniões presenciais e online, a critério daquele CEP.
2. Sessões de aulas para apresentação sobre Ética em pesquisa; o Sistema CEP/ CONEP, Plataforma Brasil, Protocolo de Pesquisa, organizada pela COORDENADORA nomeada Dra. Katia Torres Batista (Membro e Coordenadora

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

do Comitê de Ética em Pesquisa da Associação das Pioneiras Sociais de 2007 a 2017, Mestre e Doutora em Bioética).

3. Manual do pesquisador e integrante do CEP disponíveis em
4. https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf;
<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>;
5. Criação de sessões extraordinárias para apresentação de temas de ética em pesquisa.

Art. 15. O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, desde que haja matéria em pauta para deliberação, exceto nos meses de janeiro e julho, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento de maioria de seus membros, ou seja, 50% mais um, ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as. §1º. O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o quórum em cada sessão antes de cada

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

votação. §2º. As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberação na primeira sessão seguinte.

§3º. É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar o reexame de qualquer decisão na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza. §4º. As votações serão nominais. §5º. O atendimento aos pesquisadores e ao público ocorrerá de 8h00 às 12h00 e de 14h00 às 17h00, terças e quintas-feiras no Centro de Estudos do Hospital Daher Lago Sul no Endereço SHIS QI 7 conjunto F Lago Sul, CEP 71.615-570 presencial ou no telefone 61 3213-4663 ou pelo endereço de e-mail cephospitaldaher@hospitaldaher.com.br

Art. 16. A sequência das reuniões será a seguinte: I – verificação da presença e existência de quórum; II – abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de ausência, pelo Vice Coordenador; III – votação da ata da reunião anterior; IV – leitura e despacho do expediente; V – palavra ao Coordenador; VI – palavra aos membros; VII – ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres; VIII – comunicação breve e franqueamento da palavra. Parágrafo único – Em caso de

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Art. 17. A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas. Parágrafo único – A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Art. 18. Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§1º. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§2º. O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.

§3º. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

Art.19. Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art.20. O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos, e ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 21. O protocolo de pesquisa é documento que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao participante de pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis, e serão encaminhados no site a Secretaria executiva do comitê, para registro e a competente análise do CEP.

§1º Protocolo de pesquisa: é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP - CONEP. (Resolução ° 466/12 e Norma Operacional 001/13).

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

§2º Requisitos para submissão de um protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

§3º Todos os protocolos de pesquisa devem conter: a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa; b)

Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas; c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

patentes industriais; d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa; e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus 9/14 acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12; f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP - CONEP; g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação; h) Demonstrativo da existência de infraestrutura

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência; i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa; j) Projeto de pesquisa original na íntegra. 1) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: 1 – Tema: contido no título; 2 – Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar; 3 – Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador; 4 - Objetivos: propósitos da pesquisa; 5 – Local de realização da pesquisa; 6 - População a ser estudada; 7- Garantias éticas aos participantes da pesquisa; 8 - Método a ser utilizado; 9 - Cronograma; 10 – Orçamento: Apresentado de acordo com o item 3.3.e; 11 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br

indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade; 13 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber; 14 – Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos. 15 – Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores; 15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP - CONEP; 16 – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática; 17 – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

18) Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa: a) Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou



não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver; b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins; c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto: I. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo); II. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes. d) Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com o patrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

§4º. Para registrar seu protocolo junto ao CEP, os pesquisadores deverão inserir todos os documentos exigidos no site Plataforma Brasil, devidamente instruídos conforme a Resolução 466/12 CNS, devidamente ordenados e cadastrados, os quais serão



conferidos pela secretaria do comitê e respeitarão o sigilo e confidencialidade conforme dispõe os princípios éticos e a Resolução 466/12.

§5º. Os Protocolos de Pesquisa completos serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretária Executiva, por indicação do Coordenador do CEP ou seu Vice Coordenador.

§6º. Os Protocolos de Pesquisa serão analisados no prazo de trinta dias após sua entrega na secretaria executiva do CEP.

Art. 22. Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- 2) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na





daher
HOSPITAL LAGO SUL

Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. 5/14 F) As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador. §1º Do cumprimento das recomendações da CONEP: ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprovar, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

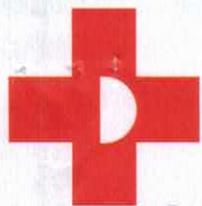
§2º Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. §3º Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias. §4º Do papel educativo e de capacitação: visa ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano. §5º Dos relatórios à CONEP: os relatórios de atividades dos CEP devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP. §6º Das articulações dos CEP: os CEP devem articular-se entre si, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP - CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa. De sua rede de articulações, destacam-se: os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação.

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

3) Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

5) Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

6) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.

§1º Da tramitação das emendas e extensões: 1. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). 2. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

§2º Dos Relatórios: Os relatórios semestrais devem conter uma parte qualitativa e uma parte quantitativa. O relatório quantitativo deve indicar o número projetos analisados pelo CEP, e não apenas o número de pareceres emitidos. No período de mandato (3 anos) o CEP deverá analisar no mínimo 36 projetos de pesquisa. A renovação só será realizada se não houver pendência de relatórios dos 3 anos anteriores; devem conter informação qualitativa e quantitativa e serem enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada período, descrevendo as atividades desenvolvidas, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.

O relatório qualitativo deve informar: I. Dinâmicas interna das Reuniões do CEP: Periodicidade das reuniões; percentual de presença de membros; média de tempo de tramitação de projetos. II. Estrutura e funcionamento: Condição e possíveis precariedades do espaço físico do CEP; composição do colegiado do CEP (multi e transdisciplinar); horário definido para funcionamento da secretaria do CEP. III. Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de Pesquisa: Relatórios dos pesquisadores; notificação de eventos adversos; instauração de sindicâncias em caso de denúncias de irregularidades. IV. Papel Consultivo e Educativo do CEP

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

(relacionar os eventos) Atividades educativas internas aos membros do CEP e a comunidade científica; atividades educativas para participantes da pesquisa e comunidade em geral; participação dos membros em eventos, fóruns, seminários, mesas redondas.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 23. O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 24. O CEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. 1. Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento.

Art. 25. Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 26. É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 27. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 28. Uma vez aprovado o projeto o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, desde que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do projeto de pesquisa.

Art. 29. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

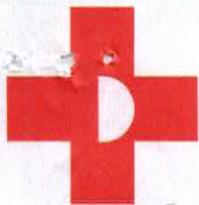
Art. 30. Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3)

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

site: www.hospitaldaher.com.br



daher
HOSPITAL LAGO SUL

Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves. O formulário disponibilizado em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html será emitido e enviado ao órgão competente. K) Das denúncias e situações de infração ética: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Hospital Daher Lago Sul S/A

QI 07 Conj. F Com. Local - CEP: 71.615-570 - Lago Sul - Brasília - DF

61 3213-4848 - Fax 61 3213-4892

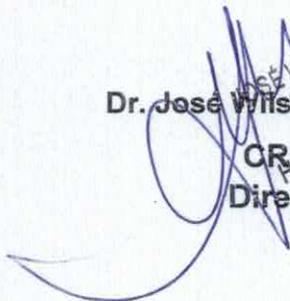
site: www.hospitaldaher.com.br

Art. 31 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 32. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP por deliberação de mais de 2/3 de seus membros.

Art. 33. O Regimento Interno do CEP entrará em vigor na data de sua homologação pelos membros do Colegiado do CEP do **HOSPITAL DAHER LAGO SUL**.

Brasília, 17 de janeiro de 2022.



Dr. José Wilson do Bomfim Lopes
CRM DF 2520
Diretor Técnico

JOSE WILSON DO BOMFIM LOPES
DIRETOR TÉCNICO
CRM DF 2520
HOSPITAL DAHER LAGO SUL