

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 1/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

## COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA DO HOSPITAL PORTO DIAS – CEP/HPD

Regimento Interno aprovado e atualizado em julho de 2024, em cumprimento a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 706/2023, 466/2022 e a Norma Operacional nº 001/2013.

### CAPÍTULO I NATUREZA E FINALIDADE

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Porto Dias – CEP/HPD é um colegiado interdisciplinar e independente, criado pelo Hospital Porto Dias de acordo com o item VII.1 da Resolução CNS 466/12, para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

**§1º** O registro do CEP/HPD junto a Conep possui validade de 4 (quatro) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

**Art. 2º** A diretoria do Hospital Porto Dias é a responsável pela organização, manutenção e pelas condições de funcionamento do CEP/HPD.

### CAPÍTULO II COMPOSIÇÃO

**Art. 3º** O colegiado do CEP deverá ser composto por, no mínimo, 9 (nove) membros dentre esses, menos, 2 (dois) Representante de Participantes da Pesquisa (RPPs).

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 2/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

Devendo respeitar a proporcionalidade para membros RPPs, conforme norma específica.

**§1º** Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

**§2º** O Colegiado referido no caput deste artigo terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero, podendo ser profissionais do Hospital Porto Dias e/ou de outras instituições.

**§4º** O CEP poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Art. 4º** Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/ HPD, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

**Art. 5º** Os membros deverão ser dispensados de outras obrigações nas instituições as quais prestam serviço, dando o caráter de relevância pública da função, nos horários das reuniões ordinárias e extraordinárias.

**Art. 6º** O CEP/ HPD contará com um funcionário(a) administrativo exclusivo para as atividades do CEP, contratado funcionalmente pelo Hospital Porto Dias.

**Parágrafo único** - O apoio logístico e administrativo ao CEP/ HPD será viabilizado pela diretoria do Hospital Porto Dias.

**Art. 7º** Os membros efetivos, bem como os membros consultores "ad hoc" não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 3/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

**Art. 8º** Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a quatro reuniões consecutivas ou seis intercaladas durante um ano, sendo solicitada nova indicação.

### Seção I

#### Eleição e Mandato dos Membros

**Art. 9º** A nomeação dos membros do CEP/HPD será através de ato de designação do corpo diretor do Hospital Porto Dias, a partir da inscrição voluntária de pessoas que tenham relação com atividades de pesquisa, onde serão ouvidas as gerências dos setores que compõem o HPD.

**Parágrafo único** - A eleição da coordenação do CEP será realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

**Art. 10** O mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador terá duração de 4 (quatro) anos, podendo haver recondução, a critério do CEP.

**§1º** O tempo de mandato do RPP será regido por Resolução específica.

**§2º** Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

### CAPÍTULO III

#### ATRIBUIÇÕES

**Art. 11** São atribuições do CEP/HPD:

I - Manter a composição adequada;

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 4/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

II - Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

III - Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV - Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

V - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

VI - Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

VII - Elaborar o Regimento Interno;

VIII - Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

IX - Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

X - Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XI - Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;

XII - Manter comunicação regular e efetiva com a Conep; e

XIII- Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

**§1º** O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

**§2º** É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

 <b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 5/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

**Art. 12** São atribuições do coordenador e vice coordenador do CEP/HPD:

I - Instalar e presidir suas reuniões.

II - Suscitar o pronunciamento do CEP/HPD quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o plenário;

V - Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborar em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;

VI - Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII - Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou, no mínimo, anual à CONEP.

VIII - Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/HPD em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial desta tarefa.

IX - Representar o CEP/HPD em suas relações internas e externas.

**Art. 13** São atribuições dos membros do CEP/HPD:

I- Discutir protocolo de pesquisa analisado na Plataforma Brasil, através de parecer do relator, em reunião ordinária do CEP para deliberação do colegiado de modo a permitir ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos;

II- Realizar o aceite de relatoria em até 48hs, após o sorteio;

III- Analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme determinado pelo Coordenador;

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 6/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

IV- Emitir parecer sobre os projetos enviados ao CEP/HPD, em até 30 (trinta) dias após sua designação como relator;

V- Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

VI- Justificar ao coordenador atrasos e ausências às reuniões do CEP/HPD;

VII- Requerer votação de matérias em regime de urgência;

VIII- Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/HPD;

IX- Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

X- Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;

XI- Isentar-se da análise e discussão do caso, assim como a tomada de decisão, quando houver conflito de interesses.

**Parágrafo Único** – Em caso de recusa de um projeto, é necessário justificar os motivos e fazê-lo em até 10 (dez) dias, após o sorteio, caso contrário será entendido como trabalho aceito.

**Art. 14** São atribuições do Funcionário(a) Administrativo do CEP/HPD:

I - Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

II - Assistir às reuniões;

III - Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/HPD;

IV - Organizar a pauta das reuniões;

V - Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

VI - Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos com antecedência mínima de dez dias da reunião;

VII - Distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

VIII - Coordenar as atividades da secretaria, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 7/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

IX - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

X - Elaborar relatório semestral das atividades do CEP/ HPD a ser encaminhado a CONEP;

XI - Atender aos pesquisadores e outros interlocutores;

XII - Receber, via Plataforma Brasil, protocolos de pesquisa com documentação completa;

XIII - Fazer a checagem dos documentos submetidos na Plataforma Brasil em até 10 dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12;

XIII - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP/ HPD.

XIV - Assistir às reuniões, distribuir a pauta da reunião, lavrar e assinar as atas de reuniões;

XV - Encaminhar o expediente;

XVI - Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

XVII - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

XVIII - Receber e expedir a correspondência do CEP/ HPD.

#### **CAPÍTULO IV**

#### **FUNCIONAMENTO**

**Art. 15** O CEP/ HPD reunir-se-á ordinariamente 12 vezes ao ano, isto é, mensalmente, de janeiro a dezembro, e extraordinariamente por convocação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 8/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

**Parágrafo Único** – As reuniões do CEP/HPD serão realizadas na modalidade presencial.

**Art. 16** As reuniões serão realizadas com a presença mínima de metade mais um (mínimo 50%+1) de seus membros e o CEP apresentará o registro das presenças na lista de presença assinada no dia e na ATA da reunião realizada.

**Art. 17** As reuniões não serão abertas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12;

**Art. 18** O quórum para deliberações deve ser de mais de 50% dos membros do comitê (mínimo 50%+1)

**Art. 19** As reuniões deverão seguir uma pauta previamente definida pelo coordenador ou por seus membros, caso a convocação seja da maioria absoluta destes

**Art. 20** Na ausência do Coordenador e do Vice Coordenador, a reunião poderá ser coordenada por qualquer membro do CEP/HPD;

**Art. 21** A discussão será iniciada pelo parecer do relator, seguidas de outros membros que voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

**§1º** Sempre que julgada necessária poderá ser solicitada à apreciação de um consultor "ad hoc".

**§2º** Todos os protocolos de pesquisa submetidos à Plataforma Brasil devem ser analisados, discutidos em reunião, com deliberação do colegiado.

**Art. 22** A ausência de um membro, sem justificativa, em **até 3 (três) reuniões consecutivas** ou **5 (cinco) alternadas**, no período de 01 (um) ano, acarretará no desligamento do mesmo, que será automaticamente substituído por outro profissional indicado.

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 9/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

**Art. 23** Não deverão participar das deliberações da CEP/HPD no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos;

**Art. 24** Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/HPD se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**Art. 25** O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa.

**Art. 26** 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.

**Art. 29** O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Porto Dias, possui espaço físico exclusivo, o horário de funcionamento estipulado é de segunda à sexta-feira, no horário das 14h00 às 18h00. Está localizado à Travessa Mauriti, 3050, bloco A, 1º andar. Bairro: Marco. CEP: 66.093-681. E-mail: [eticaepesquisa@hpd.com.br](mailto:eticaepesquisa@hpd.com.br). Telefone: (91) 3084-3155.

**Art. 30** Nos casos de alteração da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário(a) administrativo do CEP, deverá ser comunicado à Conep.

**Art. 31** Em situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13 à CONEP.

**Art. 32** 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.

**Art. 33** Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

 <b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 10/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, da Resolução CNS nº 706/2023.

**Art. 34** O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 35** No caso das atividades do CEP serem suspensas, temporariamente, por ocorrência de greve ou recesso institucional, deverá ser informado imediatamente à Conep (por meio do e-mail: conep.cep@saude.gov.br) e adotar as medidas contidas na Carta Circular no 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS.

**Art. 36** Nos casos de paralisação total das atividades, recomenda-se, nos termos do artigo 19, da Resolução CNS Nº 706/2023, que o CEP, ou a instituição mantenedora, solicite à Conep a suspensão de suas atividades, pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, mediante justificativa fundamentada, podendo ser prorrogada uma vez, pelo mesmo período.

**§1º** A suspensão será revogada após o prazo máximo de 90 dias ou a pedido da parte interessada. Em caso de necessidade de prorrogação uma vez, pelo mesmo período, o CEP deverá encaminhar a solicitação à Conep antes da finalização dos 90 dias.

**§2º** Destaca-se que o CEP suspenso deverá manter o acompanhamento dos protocolos sob sua responsabilidade, aprovados ou em tramitação, enquanto permanecer a suspensão. Os novos protocolos, submetidos à apreciação do CEP suspenso, serão direcionados a outro CEP, por indicação da Conep.

## CAPÍTULO V

### PROTOCOLO DE PESQUISA

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 11/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

**Art. 37** A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP. Não serão aceitos para apreciação projetos fora deste Sistema.

**Art. 38** O CEP/HPD disponibiliza um “check-list” onde estão indicados todos os documentos necessários para submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil.

**Parágrafo Único** – Nos casos em que a coleta de dados seja em outra instituição, exigir-se-á os documentos por ela elencados como necessários, devendo ao menos apresentar a Folha de Rosto e a Declaração de Aceite da Instituição em que será realizada a pesquisa.

**Art. 39** O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa.

**Art. 40** A análise dos protocolos de pesquisa poderá receber sua classificação como uma das seguintes categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13:

- I – **Aprovado**: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- II – **Pendente**: 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 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP/HPD terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- III – **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”. Nas decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP/HPD e/ou à

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

 <b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 12/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa HPD-DTH-RG-01</b>	

CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

IV – **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – **Suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI – **Retirado**: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

**Art. 41** O CEP/HPD durante a revisão ética, caso entenda como oportuno e conveniente, poderá solicitar informações, documentos e outros, para o esclarecimento de questões, ficando suspenso o processo até a vinda dos elementos solicitados.

**Art. 42** As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo funcionário administrativo e/ou pelos coordenadores do CEP/HPD e comunicadas diretamente ao pesquisador, por escrito.

**Art. 43** Consideram-se autorizados para a execução os Protocolos de Pesquisa aprovados pelo CEP/HPD.

## CAPÍTULO VI

### PRAZOS

**Art. 44** O prazo para checagem documental é de 10 (dez) dias.

**Art. 45** O Pesquisador deverá submeter seu projeto até 05 dias antes da Reunião do CEP/HPD para que possa ser incluído na pauta.

**Art. 46** O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 13/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

do protocolo.

**Parágrafo Único** – Os relatores deverão fazer o aceite de relatoria em até 48hs, após o sorteio.

**Art. 47** O pesquisador possui o prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências de parecer.

## CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 48** Nenhuma pesquisa em seres humanos poderá ser realizada no Hospital Porto Dias sem aprovação no Sistema CEP/CONEP.

**Art. 49** Os pareceres do CEP/HPD deverão ser elaborados de forma impessoal, com caráter de recomendação ou resolução. Prezando sempre pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional.

**Art. 50** A análise dos projetos será feita pelos relatores, devendo ser elaborada de forma clara, objetiva e detalhada, fornecendo subsídios para a decisão do colegiado.

**Art. 51** Todas as decisões do CEP/HPD deverão ser assinadas pelo Coordenador, para que entrem em vigor.

**Art. 52** Em casos de urgência, o Coordenador poderá tomar medidas "ad referendum" do Comitê, devendo posteriormente submetê-las à apreciação do Colegiado para aprovação.

**Art. 53** Os pesquisadores terão a obrigatoriedade de encaminhar ao CEP/HPD os relatórios parciais e finais dos seus protocolos de pesquisa.

**Parágrafo Único.** A inobservância ao envio dos relatórios, dentro dos prazos estabelecidos, implicará na notificação oficial ao pesquisador para que cumpra o estabelecido nas normas vigentes e, permanecendo o não envio da documentação, a comunicação do inadimplemento será participada à Instituição ao qual se vincula,

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 28/01/2021
		Ult. Revisão: 18/07/2025
		Vencimento: 18/07/2027
		Versão: 02
		Nº Páginas: 14/11
<b>REGIMENTO</b>	<b>Comitê de Ética e Pesquisa</b> <b>HPD-DTH-RG-01</b>	

para que as medidas administrativas sejam aplicadas, não excetuando o direito deste CEP/HPD em suspender a análise a novos projetos deste pesquisador.

**Art. 54** O presente Regimento Interno deverá ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou da ata da reunião que o aprovou.

**Art. 55** O Regimento Interno só entrará em vigor após aprovação da CONEP.

**Art. 56** O CEP/HPD não analisará projetos de pesquisa que envolvam animais.

# HPD

<b>Elaboração e Revisão:</b> Thais Sassim Secretária do CEP	<b>Validação:</b> Dra. Paula Miranda Diretora Clínica	<b>Aprovação:</b> Dra. Marcia Ribeiro Diretora Técnica
---	---	--