DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

REGIMENTO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL ERASTO GAERTNER

LPCC

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

ÍNDICE

CAPÍTULO I – DAS FINALIDADES 2

CAPÍTULO II – DAS COMPETÊNCIAS 2

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO 5

CAPÍTULO IV – DA ESTRUTURAÇÃO 7

CAPÍTULO V – DO FUNCIONAMENTO 10

SEÇÃO I 15

DA ATA 15

CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS 15

CAPÍTULO VII – HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO DOCUMENTO 16

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

CAPÍTULO I – DAS FINALIDADES

Art. 1º. O Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Erasto Gaertner (CEP-HEG), constituído em 13 de janeiro de 1999 e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 30 de março de 1999, segundo regulamentações contidas na época, a citar a Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, é um colegiado interdisciplinar, autônomo, consultivo, deliberativo e educativo da Liga Paranaense de Combate ao Câncer, gozando de total independência decisória, que têm por objetivo fundamental a análise e pronunciamento a respeito da ética em todos os trabalhos de pesquisa realizados em seres humanos no âmbito de suas atribuições, visando a garantir e resguardar a integridade, a dignidade e os direitos do indivíduo participante das pesquisas.

Art. 2º. Este regimento disciplina a constituição, composição, atribuições e funcionamento do CEP-HEG, com base no que dispõe a Resolução n. 466 de 12 de dezembro de 2012 e posteriores, do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II – DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:

I. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

II. O colegiado deste comitê igualmente apreciará, quando se fizer necessário, e dentro de sua capacidade operacional, sem cunho obrigatório, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos originários de outras instituições, hospitalares ou não, assim como, de pesquisadores responsáveis a elas não vinculados;

III. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, este CEP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa envolvidos nas mesmas,

IV. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. Conforme Norma

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

Operacional 001/2013 CNS, a revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

Aprovado	Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
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, cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
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. 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 terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
Arquivado	Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
Suspenso	Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
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.

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

§ 1º Somente os projetos com parecer APROVADO serão encaminhados com a devida documentação, para apreciação da CONEP, conforme Res. 466/12, se assim for necessário.

§ 2º Pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo do CEP, representado pelo seu secretário, e/ou pelo Coordenador do CEP, e comunicadas diretamente ao pesquisador, via Plataforma Brasil, para eventuais adequações antes ao envio do projeto para pauta. O prazo de checagem documental é de até 10 (dez) dias.

V. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias, por período de 05 (cinco) anos após encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

VI. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

VII. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VIII. Receber, dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

IX. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

X. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

XI. Enviar relatórios semestrais à CONEP/MS sobre os projetos analisados, aprovados, concluídos, suspensos e em andamentos e demais atividades desenvolvidas;

XII. Zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos, nesta instituição.

XIII. Capacitar seus membros no início do mandato e, subsequentemente, por meio de seminários, encontros e outros eventos destinados à discussão da ética em pesquisa

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

envolvendo seres humanos. A capacitação inicial se dará através de seu Coordenador e pela própria CONEP, quando disponibilizados treinamentos por esta.

XIV. O CEP na pessoa de seu Coordenador ou dos seus membros, deverá promover educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos entre seus pares por meio de orientação na elaboração dos projetos de pesquisa ou através da participação em atividades didáticas permanentes voltadas ao treinamento do público acadêmico, bem como à comunidade.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O Colegiado do CEP deverá ser composto por, no mínimo, 9 (nove) membros com, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa, que deverão ser indicados preferencialmente por conselho de políticas públicas de qualquer segmento, seguindo o disposto na Resolução Nº 647, de 12 de outubro de 2020.

§ 1º Os membros do colegiado serão selecionados por meio eleição podendo se candidatar os colaboradores ou membros do corpo clínico da instituição. Terão direito a voto os membros titulares e suplentes do CEP e, em deliberação conjunta, realizarão processo de votação no prazo de 60 dias após o vencimento do mandato de algum membro e/ou sempre que o número de membros efetivos seja inferior a 09 (nove).

§ 2º O comitê terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, independente de gênero.

§ 3º O comitê deverá ter pelo menos a metade dos seus membros com experiência em pesquisa comprovada via currículo “*Lattes*” atualizado.

§ 4º O tempo de mandato dos membros é de 04 (quatro) anos, sendo permitidas renovações.

§ 5º O CEP terá um Coordenador com mandato 04 (quatro) anos, escolhido pelos seus membros, por votação individual e secreta ou aclamação, no caso de consenso, sempre no início de cada triênio, sendo permitida a recondução.

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

§ 6º Caberá ao Coordenador designar até dois Coordenadores adjuntos dentre os membros do colegiado, os quais exercerão as atividades inerentes às suas funções por período coincidente ao do Coordenador, podendo ser reconduzidos. Os nomes indicados pelo Coordenador deverão ser referendados pelo colegiado.

§ 7º Será informado à Superintendência da Liga Paranaense de Combate ao Câncer a designação dos membros do Comitê, do seu Coordenador e Vice coordenador, para anuência e nomeação dos membros.

§ 8º Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia expressa e justificada, deixar de comparecer a 05 (cinco) reuniões ordinárias consecutivas ou 09 (nove) alternadas, no período de 01 (um) ano. As faltas justificadas deverão ser comunicadas à secretaria do CEP com antecedência mínima de uma semana antes da data da reunião ordinária, salvo urgências comprovadas. Serão consideradas justificativas para afastamento: férias, afastamento autorizado pela instituição, afastamento por convocação em outra atividade da instituição ou fora dela, afastamento por doença.

§ 9º É vedado aos membros do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

§ 10º O CEP poderá solicitar pareceres "*ad hoc*", sobre determinado projeto de pesquisa a especialistas com reconhecimento em determinada área, pertencentes ou não à instituição, sempre que a pesquisa necessitar de informações que os membros não disponham à profundidade necessária para análise.

§ 11º O CEP deverá comunicar à CONEP/MS as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as.

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

CAPÍTULO IV – DA ESTRUTURAÇÃO

Art. 5º. Compreendem a Estrutura do Comitê de Ética em Pesquisa:

I. Coordenador;

II. Vice coordenador;

III. Funcionário administrativo, que não poderá ser um de seus membros;

IV. Membros titulares;

V. Membros suplentes;

VI. Representantes dos Participantes de Pesquisa.

Art. 6º. Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades e as reuniões do CEP, especialmente:

I. Convocar, instalar e presidir as reuniões quando presentes, no mínimo, metade mais um do número de membros participantes efetivos e suplentes;

II. Suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

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

IV. Indicar membros do colegiado para avaliação e relatoria de cada estudo, projeto ou relato de caso, para emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão;

V. Convidar entidades, cientistas, pesquisadores, técnicos e personalidades para colaborarem nas reuniões e pareceres ou colaborarem como consultores "*ad hoc*" na apreciação de matérias ou estudos relevantes;

VI. Assinar todos os documentos e pareceres finais sobre projetos de pesquisa, denúncias e demais matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VII. Encaminhar relatórios semestrais a CONEP/MS e consultas sobre deliberações e procedimentos;

VIII. Designar até dois Coordenadores adjuntos, cujos nomes deverão ser referendados pelo colegiado, para substituí-lo na sua ausência ou em casos de impedimento;

IX. Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas necessárias e urgentes;

X. Propor normas administrativas e técnicas ao colegiado, para posterior aprovação;

XI. Representar o comitê em suas relações internas e externas, ou indicar representante;

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

XII. Receber denúncias ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, conforme parecer do colegiado;

XIII. Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

Parágrafo único: as atribuições do Coordenador serão exercidas de forma colaborativa com o Vice coordenador, em caso de sua ausência.

Art. 7º. Compete ao funcionário administrativo do CEP:

I. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

II. Organizar a pauta das reuniões;

III. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias e providenciar seus encaminhamentos;

IV. Realizar atendimento à comunidade interna e externa, presencialmente e através do telefone e e-mail do Comitê de Ética em Pesquisa;

V. Encaminhar aos membros os projetos referentes às reuniões;

VI. Organizar a lista de presença que confirme a participação dos membros presentes na reunião;

VII. Organizar o texto final das atas de cada reunião do CEP para ser aprovado pelos seus membros na reunião subsequente;

VIII. Organizar os relatórios semestrais a serem encaminhados à Superintendência da Liga Paranaense de Combate ao Câncer e a CONEP;

IX. Realizar vigilância da assiduidade dos membros às reuniões ordinárias em cumprimento às designações deste regimento;

X. Providenciar o recredenciamento e aprovação periódica deste CEP frente a CONEP;

XI. Manter o sigilo a respeito das informações referentes aos processos apreciados e considerados sigilosos pelo colegiado, para tal deverá assinar termos de confidencialidade a respeito dos projetos avaliados por este CEP.

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

Art. 8º. Compete aos Integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa:

I. Participar e registrar sua participação nas reuniões ordinárias e extraordinárias do colegiado;
II. Eleger o Coordenador e referendar a escolha dos Coordenadores adjuntos;
III. Estudar e analisar eticamente os projetos de pesquisa, apresentando ao colegiado parecer escrito, nos prazos estabelecidos, sobre as matérias e projetos que lhes forem determinados pelo Coordenador;
IV. Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisas, proferindo votos e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
V. Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;
VI. Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas, no âmbito de suas competências, de forma autônoma e independente;
VII. Manter o sigilo a respeito das informações referentes aos processos apreciados e considerados sigilosos pelo colegiado, para tal deverá assinar termo de confidencialidade a respeito dos projetos avaliados por este CEP;
VIII. Os membros suplentes serão convocados para reuniões em situações que membros efetivos estiverem afastados ou impedidos de participação nas mesmas;
IX. Membros suplentes serão incumbidos das mesmas atividades e deveres dos membros efetivos, tendo também direito a voto nas discussões;
X. Confirmar a sua presença na reunião na data de convocação;
XI. Apresentar justificativa em caso de ausências. Serão consideradas justificativas para ausências e afastamentos:
   a) Férias;
   b) Afastamento autorizado pela Instituição;
   c) Afastamento por convocação em outra atividade da Instituição ou fora da Instituição;
   d) Afastamento por doença por, no máximo, 03 (três) meses consecutivos;

§ 1º Os membros do CEP-HEG terão total independência nas tomadas de decisão relativas às suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer por superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

§ 2º Os membros do CEP-HEG não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 3º É imprescindível que os membros do CEP sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, sem qualquer prejuízo, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 4º As reuniões que tratam dos protocolos de pesquisa não pode contar com a participação de pessoas que não sejam membros ou funcionário administrativo do CEP.

CAPÍTULO V – DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Liga Paranaense de Combate ao Câncer, funcionará de segunda a sexta-feira das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 17h00 horas, sendo estes horários disponibilizados para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral.

Art. 10º O CEP reunir-se-á, ordinariamente, a cada duas semanas, conforme calendário semestral publicado no início de cada semestre em site institucional, sempre precedida de convocação enviada por meio eletrônico, convocação esta que deverá ser confirmada pelo membro do colegiado.

Art. 11º O CEP deverá se reunir ordinariamente ao menos 20 vezes ao ano (vinte reuniões), podendo reunir-se extraordinariamente, mediante convocação de seu Coordenador ou de metade mais um de seus membros, com, no mínimo, 05 (cinco) dias de antecedência.

§ 1º Ao final e início de cada ano, o CEP entrará em Recesso Institucional de, no mínimo, 30 (trinta) dias, com período exato a ser definido na última reunião do mês de novembro, por deliberação de seus membros. O CEP deverá informar com 30 (trinta) dias de antecedência à CONEP e à comunidade usuária (pesquisadores e participantes de pesquisa) as datas e o período exato do recesso. O CEP deverá ainda tornar público as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§ 2º Em casos de situações de greves institucionais o CEP irá, imediatamente, informar à CONEP quando da ocorrência das mesmas e comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (centro de pesquisa clínica e programas de pós-graduação vinculados) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve. Nos casos de greves institucionais os participantes de pesquisa e seus representantes serão comunicados quanto ao tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalhos de Conclusão de Curso, Trabalhos de Conclusão de Residência, projetos de mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional. O CEP irá informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Art. 12º As reuniões se darão em local previamente agendado pelo Centro de Projetos de Ensino e Pesquisa, com periodicidade quinzenal, às terças-feiras**,** com 02 (duas) horas de duração.

§ 1º As reuniões poderão ocorrer em ambiente virtual, de forma total ou parcial, observados todos os cuidados éticos, o sigilo, a confidencialidade e a segurança das informações debatidas, em consonância com o disposto no Ofício Circular nº 25/2022 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 2º A participação dos membros do colegiado na reunião será registrada através de assinatura da lista de presença previamente preparada pela secretaria do CEP. No caso de reuniões virtuais ou de membros que, por motivos de força maior e eventualmente participem das reuniões por meio de ambiente virtual, caberá à secretaria do CEP efetuar o registro de participação do referido membro.

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

Art. 13º Deverão ser pautados até 12 (doze) projetos e/ou emendas por reunião. Os projetos serão pautados conforme ordem de chegada.

Parágrafo único A pauta será fechada 10 (dez) dias antes da data de realização da reunião, devendo o pesquisador encaminhar o projeto até o fechamento da pauta, seguindo os prazos dispostos em calendário anual disponibilizado na página do CEP no site institucional do Hospital Erasto Gaertner.

Art. 14º O pesquisador deverá enviar o projeto conforme os modelos deste CEP.

§ 1º O projeto deverá ser enviado pela Plataforma Brasil e por via eletrônica conforme formato e modelos de declarações indicados por este CEP nos links apropriados do site do Hospital Erasto Gaertner (www.erastogaertner.com.br).

§ 2º Quando pesquisadores indicarem alguma unidade da Liga Paranaense de Combate ao Câncer como instituição coparticipante ou participante da pesquisa, deverá ser incluído no projeto e na Plataforma Brasil todos os documentos solicitados por este CEP.

§ 3º Para garantir segurança, confidencialidade e continuidade de acesso e guarda de dados à equipe da pesquisa, desenvolvida parcial ou totalmente dentro das dependências da Liga Paranaense de Combate ao Câncer, o pesquisador principal ou ao menos 01 (um) membro da equipe de pesquisa deverá ter vínculo permanente com a Instituição.

§ 4º Considera-se conflito de interesse quando o Serviço envolvido declara sua intenção em participar ou abrigar a pesquisa por meio de documento assinado pelo pesquisador principal. Nos casos em que o pesquisador principal for o chefe, gerente ou responsável pelos serviços, a anuência ao CEP deverá ser assinada pelo seu supervisor imediato, direção clínica ou superintendente da instituição.

Art. 15º Caberá ao Coordenador indicar 02 (dois) relatores dentre os membros do CEP para avaliação e relatoria dos projetos encaminhados ao comitê. Um relator deverá emitir suas considerações junto à Plataforma Brasil e outro deverá receber por meio eletrônico, da secretaria

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

do CEP, uma cópia do projeto e dos documentos relacionados. O relator que receber o projeto por via eletrônica deverá enviar seu parecer à secretaria também por meio eletrônico.

§ 1 º A indicação dos membros relatores pelo Coordenador deverá ocorrer até 07 (sete) dias antes da reunião.

Art. 16º Os pareceres de cada relator devem ser liberados na Plataforma Brasil ou enviados à secretaria do CEP por correspondência eletrônica até um dia antes da reunião em que o projeto estiver pautado.

Art. 17º Todas as sessões terão início dos trabalhos com número mínimo de cinquenta por cento e mais um do total de membros que confirmaram o comparecimento à convocação, para então início da deliberação dos projetos pautados.

Art. 18º As reuniões são sigilosas e privativas, sem a presença de público ou de pessoas que não sejam membros ou funcionários administrativos do CEP.

§1 º No caso de um membro do CEP ter interesse direto ou participação em projeto de pesquisa a ser analisado, deve o mesmo declarar, desde a abertura da reunião que discutirá o referido projeto, seu impedimento e ausentar-se da reunião.

§2 º Quando o coordenador do CEP tiver interesse direto ou participação em projeto de pesquisa a ser analisado, deve o mesmo declarar, desde a abertura da reunião que discutirá o referido projeto, seu impedimento e ausentar-se da reunião, cabendo ao vice coordenador realizar as deliberações finais sobre o projeto.

§3 º Quando coordenador e o vice coordenador do CEP tiverem interesse direto ou participação simultânea em um mesmo projeto de pesquisa a ser analisado, caberá a um dos membros do CEP realizar as deliberações finais sobre o projeto. Este membro será selecionado em plenária e deverá ter seu acesso à Plataforma Brasil alterado conforme solicitação prévia a CONEP realizada pela secretaria do CEP.

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

Art. 19º A reunião será iniciada pelo coordenador ou pelo vice coordenador, na ausência do coordenador. Uma vez respeitado o quórum mínimo (Art. 17º) a discussão será iniciada pelo apregoamento da pauta, montada em ordem cronológica de chegada de projetos (com prioridade para as reapresentações de pendências) e demais assuntos. Os projetos serão apresentados pelos respectivos relatores que devem apresentar à plenária o título do projeto, seu objetivo, desenho de estudo e demais considerações. Seguida a relatoria do projeto, os mesmos devem apresentar seu parecer descrito da Plataforma Brasil ou meio eletrônico, a explanação será iniciada pelo primeiro relator, sucedida pelo segundo. Na sequência será aberta a discussão para as ponderações dos demais membros do CEP.

§1 º Ao final da discussão, os relatores designados deverão entregar seu parecer por escrito, com as suas considerações detalhadas e as demais discutidas. O revisor ou qualquer outro membro poderá apresentar suas considerações por escrito, caso assim deliberado durante a reunião.

§2 º 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 para a dispensa do TCLE se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontra em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução; viabilidade dos objetivos do projeto.

Art. 20º Após apresentação das suas considerações pelos membros relatores do referido projeto, será deliberado por votação o parecer final do colegiado. As deliberações do CEP são tomadas pelo voto por maioria simples dos membros. Cabendo ao coordenador o voto de desempate.

§1 º Terá direito a voto todos os membros participantes da reunião, sejam eles titulares efetivos ou suplentes, uma vez presentes na reunião.

§2 º De acordo com a votação, determina-se o resultado do parecer, sendo o parecer final redigido e assinado pelo Coordenador ou Vice coordenador na Plataforma Brasil.

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

SEÇÃO I
DA ATA

Art. 21º. De cada reunião do Comitê de Ética em Pesquisa, lavrar-se-á ata pelo funcionário administrativo, que deverá ser encaminhada para assinatura digital de todos os membros presentes na reunião, via e-mail individual.

Art. 22º. Da Ata das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa deverão constar:

I - a natureza da sessão, dia, hora e local de sua realização e o nome de quem a presidiu;

II - os nomes dos Integrantes presentes, bem como os dos que não compareceram, mencionando, a respeito destes, se foi ou não justificada a ausência;

III - o expediente;

IV – a numeração do projeto de pesquisa cadastrado pelo CEP;

V – o parecer de cada projeto (aprovado, com pendência, não aprovado ou retirado).

CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23º O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposição e votação da maioria absoluta dos membros do CEP e homologação pela CONEP/MS.

Art. 24º Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo próprio CEP e à CONEP/MS, subsidiado pelos ditames da Resolução 466/12 e demais correlatas.

DocuSign Envelope ID: 31BA2F54-B7C5-45AD-A919-7A108164E71F

CAPÍTULO VII – HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO DOCUMENTO

VERSÃO	DATA DE ALTERAÇÕES	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	29/01/2021	Adequação de todo o documento baseado na Norma Zero.
02	08/01/2024	Adequação de legislação, critérios, horários das reuniões e padrão de documento.

Curitiba, 08 de janeiro de 2024.

Elaborado por:	Validado por:	Aprovado por:
DocuSigned by: Camila Brandão Polakowski 0F4789B66C844FB... Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa	DocuSigned by: 7DF5... Coordenador Adjunto Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa	DocuSigned by: Carla Regina Worliczeck Martins 416E8D093051465... Superintendência da Liga Paranaense de Combate ao Câncer

DocuSign

Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: 31BA2F54B7C545ADA9197A108164E71F
Status: Concluído
Assunto: Complete com a DocuSign: HEG-CEP-REG-001 V03 REGIMENTO COMITE ETICA E PESQUISA.pdf
Envelope fonte:
Documentar páginas: 17
Assinaturas: 3
Certificar páginas: 5
Rubrica: 0
Assinatura guiada: Ativado
Selo com EnvelopeId (ID do envelope): Ativado
Fuso horário: (UTC-03:00) Brasília

Remetente do envelope:
Marieli das Graças Mendonça
Rua Dr. Ovande do Amaral, 201
Curitiba, Parana 81520-060
mmendonca@erastogaertner.com.br
Endereço IP: 131.255.239.98

Rastreamento de registros

Status: Original
08/01/2024 10:40:57
Portador: Marieli das Graças Mendonça
mmendonca@erastogaertner.com.br
Local: DocuSign

Eventos do signatário	Assinatura	Registro de hora e data
Camila Brandão Polakowski cbrandao@erastogaertner.com.br Nutricionista Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)	DocuSigned by: Camila Brandão Polakowski 0F4789B66C844FB... Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado Usando endereço IP: 200.241.19.130	Enviado: 08/01/2024 11:04:49 Visualizado: 08/01/2024 12:04:33 Assinado: 08/01/2024 12:19:19
Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não oferecido através do DocuSign		
Sergio Ossamu Ioshii sioshii@erastogaertner.com.br Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)	DocuSigned by: 7DF58B535DE64B9... Adoção de assinatura: Imagem de assinatura carregada Usando endereço IP: 177.173.212.182 Assinado com o uso do celular	Enviado: 08/01/2024 12:19:21 Visualizado: 23/01/2024 10:25:47 Assinado: 23/01/2024 10:27:26
Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Aceito: 23/01/2024 10:25:47 ID: c6e2b143-7d73-4256-888c-c38b8d066b47		
Carla Regina Worliczeck Martins cmartins@erastogaertner.com.br Diretora Geral Liga Paranaense de Combate ao Câncer Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)	DocuSigned by: Carla Regina Worliczeck Martins 416E8D093051465... Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado Usando endereço IP: 177.220.182.220	Enviado: 23/01/2024 10:27:28 Visualizado: 29/01/2024 09:39:30 Assinado: 29/01/2024 10:35:05
Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não oferecido através do DocuSign		

Eventos do signatário presencial	Assinatura	Registro de hora e data

Eventos de entrega do editor	Status	Registro de hora e data

Evento de entrega do agente	Status	Registro de hora e data

Eventos de entrega intermediários	Status	Registro de hora e data

Eventos de entrega certificados	Status	Registro de hora e data

CÓPIA CONTROLADA

Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data
Eventos com testemunhas	**Assinatura**	**Registro de hora e data**
Eventos do tabelião	**Assinatura**	**Registro de hora e data**
Eventos de resumo do envelope	**Status**	**Carimbo de data/hora**
Envelope enviado	Com hash/criptografado	08/01/2024 11:04:49
Entrega certificada	Segurança verificada	29/01/2024 09:39:30
Assinatura concluída	Segurança verificada	29/01/2024 10:35:05
Concluído	Segurança verificada	29/01/2024 10:35:05
Eventos de pagamento	**Status**	**Carimbo de data/hora**
Termos de Assinatura e Registro Eletrônico		

COPIA CONTROLADA

DIVULGAÇÃO DE REGISTRO ELETRÔNICO E ASSINATURA

De vez em quando, Liga Paranaense de Combate ao Câncer (nós, nós ou a Empresa) pode ser obrigada por lei a fornecer a você determinados avisos ou divulgações por escrito. Abaixo estão descritos os termos e condições para fornecer a você esses avisos e divulgações eletronicamente por meio do sistema DocuSign. Leia as informações abaixo cuidadosa e completamente e se você puder acessar essas informações eletronicamente para sua satisfação e concordar com este Registro Eletrônico e Divulgação de Assinatura (ERSD), confirme sua concordância marcando a caixa de seleção ao lado de 'Concordo em usar registros eletrônicos e assinaturas 'antes de clicar em' CONTINUAR 'no sistema DocuSign.

Obtendo cópias impressas

A qualquer momento, você pode nos solicitar uma cópia impressa de qualquer registro fornecidos ou disponibilizados eletronicamente para você por nós. Você terá a capacidade de baixar e imprimir documentos que enviamos a você por meio do sistema DocuSign durante e imediatamente após a sessão de assinatura e, se você optar por criar uma conta DocuSign, poderá acessar os documentos por um período limitado de tempo (geralmente 30 dias) após esses documentos serem enviados a você pela primeira vez. Após esse período, se desejar que lhe enviemos cópias impressas de qualquer um desses documentos de nosso escritório para você, será cobrada uma taxa de $ 0.00 por página. Você pode solicitar a entrega de tais cópias em papel seguindo o procedimento descrito abaixo.

Retirando seu consentimento

Se decidir receber nossas notificações e divulgações eletronicamente, você pode a qualquer momento mudar de ideia e nos dizer que, a partir de então, deseja receber as notificações e divulgações exigidas apenas em papel. Como você deve nos informar sobre sua decisão de receber avisos e divulgações futuras em formato de papel e retirar seu consentimento para receber avisos e divulgações eletronicamente é descrito abaixo.

Consequências de mudar de ideia

Se você optar por receber os avisos e divulgações obrigatórios apenas em formato de papel, isso diminuirá a velocidade com que podemos concluir certas etapas nas transações com você e na prestação de serviços, porque primeiro precisaremos enviar os avisos ou divulgações necessários para você em formato de papel e, em seguida, espere até que recebamos de você sua confirmação de recebimento de tais notificações ou divulgações em papel. Além disso, você não poderá mais usar o sistema DocuSign para receber nossos avisos e consentimentos eletronicamente ou para assinar eletronicamente nossos documentos.

Todos os avisos e divulgações serão enviados a você eletronicamente

CÓPIA CONTROLADA

A menos que você nos diga o contrário de acordo com os procedimentos descritos neste documento, forneceremos eletronicamente a você por meio do sistema DocuSign todos os avisos, divulgações, autorizações, reconhecimentos e outros documentos exigidos ou disponibilizados a você no decorrer de nosso relacionamento com você. Para reduzir a chance de você inadvertidamente não receber qualquer notificação ou divulgação, preferimos fornecer todas as notificações e divulgações exigidas a você pelo mesmo método e para o mesmo endereço que você nos forneceu. Assim, você pode receber todas as divulgações e avisos por meio eletrônico ou em papel, por meio do sistema de envio de correspondência em papel. Se você não concordar com este processo, informe-nos conforme descrito abaixo. Por favor, consulte também o parágrafo imediatamente acima que descreve as consequências de sua escolha por não receber nossas notificações e divulgações eletronicamente.

Como entrar em contato com a Liga Paranaense de Combate ao Câncer:

Você pode entrar em contato conosco para nos informar sobre suas alterações sobre como podemos contatá-lo eletronicamente para solicitar cópias impressas de certas informações nossas e para retirar seu consentimento prévio para receber notificações e divulgações eletronicamente da seguinte forma:
]

Para informar Liga Paranaense de Combate ao Câncer sobre seu novo e-mail endereço

Para nos informar sobre uma alteração em seu endereço de e-mail para onde devemos enviar notificações e divulgações eletronicamente para você, você deve nos enviar uma mensagem de e-mail para e no corpo de tal solicitação, você deve indicar: seu endereço de e-mail anterior, seu novo endereço de e-mail.

Se você criou uma conta DocuSign, pode atualizá-la com seu novo endereço de e-mail nas preferências da conta.

Para solicitar cópias impressas da Liga Paranaense de Combate ao Câncer

Para solicitar a entrega de cópias impressas dos avisos e divulgações anteriormente fornecidos por nós a você eletronicamente, você deve envie-nos um e-mail para e, no corpo da solicitação, você deve informar seu endereço de e-mail, nome completo, endereço para correspondência e número de telefone.

Para retirar seu consentimento com Liga Paranaense de Combate ao Câncer

Para nos informar que você não deseja mais receber avisos e divulgações futuras em formato eletrônico, pode:

CÓPIA CONTROLADA

i. recuse-se a assinar um documento em sua sessão de assinatura e, na página subsequente, marque a caixa de seleção indicando que deseja retirar seu consentimento ou poderá;

ii. envie-nos um e-mail para e, no corpo da solicitação, você deve informar seu e-mail, nome completo, endereço para correspondência e número de telefone. [[RetirarOutro]]. .

Hardware e software necessários

Os requisitos mínimos do sistema para usar o sistema DocuSign podem mudar com o tempo. Os requisitos atuais do sistema são encontrados aqui: https://support.docusign.com / Guides / signer-guide-assinatura-requisitos do sistema .

Reconhecendo seu acesso e consentimento para receber e assinar documentos eletronicamente

Para nos confirmar que você pode acessar essas informações eletronicamente, que serão semelhantes a outros avisos e divulgações eletrônicos que forneceremos a você, confirme que leu este ERSD e (i) que é capaz de imprimir em papel ou salvar eletronicamente este ERSD para referência e acesso futuros; ou (ii) que você pode enviar este ERSD para um endereço de e-mail onde poderá imprimi-lo em papel ou salvá-lo para referência e acesso futuro. Além disso, se você concorda em receber avisos e divulgações exclusivamente em formato eletrônico conforme descrito neste documento, marque a caixa de seleção ao lado de 'Concordo em usar registros e assinaturas eletrônicas' antes de clicar em 'CONTINUAR' no sistema DocuSign.

Ao marcar a caixa de seleção ao lado de 'Concordo em usar registros e assinaturas eletrônicas', você confirma que:

- Você pode acessar e ler este Registro eletrônico e divulgação de assinaturas; e
- Você pode imprimir em papel este Registro Eletrônico e Divulgação de Assinatura, ou salvar ou enviar este Registro Eletrônico e Divulgação para um local onde possa imprimi-lo, para futura referência e acesso; e
- Até ou a menos que você notifique Liga Paranaense de Combate ao Câncer conforme descrito acima, você consente em receber exclusivamente por meio eletrônico todos os avisos, divulgações, autorizações, reconhecimentos e outros documentos que devem ser fornecidos ou feitos disponível para você por Liga Paranaense de Combate ao Câncer durante o curso de seu relacionamento com Liga Paranaense de Combate ao Câncer.

CÓPIA CONTROLADA