

 ERASTO GAERTNER	Setor: CEPEP		Pág. 1 de 4
	Data da emissão inicial: 31/05/2024		Data da última revisão: 31/05/2024
	Código: LPCC-CEP-NOR-003		Versão: 00
	Aplicação: Ao público interno e externo que desejar realizar pesquisa na Liga Paranaense de Combate ao Câncer - LPCC		
NORMA PARA CONDUÇÃO DE PESQUISA NA LPCC			

Classificação: PÚBLICO 

1. PREÂMBULO

A presente norma dispõe sobre a regulamentação do desenvolvimento de pesquisa envolvendo seres humanos que a Liga Paranaense de Combate ao Câncer seja vinculada como instituição coparticipante, como centro participante ou estudo primário do hospital.

2. CONSIDERAÇÕES E OBJETIVO

Considerando que o Centro de Projetos de Ensino e Pesquisa (CEPEP) tem a incumbência de conduzir estudos clínicos por meio de investigadores principais e equipes ligados à laboratórios;

Considerando a necessidade de atender demandas da linha de Ensino por meio de programas de estágios, residências e cursos;

Considerando que dentro do que se entende por pesquisa, tem-se as que são realizadas no âmbito hospitalar, mas não vinculadas à laboratórios farmacêuticos;

Considerando que trabalhos vinculados aos trabalhos de conclusão de residência (TCR), aos trabalhos de conclusão dos cursos de graduação (TCC), aos trabalhos vinculados à iniciação científica (IC) e mesmo os de produção independente dos serviços, são realizados no Hospital Erasto Gaertner;

Considerando a necessidade de a Instituição ter conhecimento e acompanhar a condução de todas as pesquisas e/ ou estudos em andamento dentro das suas dependências.

Considerando o papel educativo e consultivo do CEPEP;

A Liga Paranaense de Combate ao Câncer resolve regulamentar os trâmites para realização de pesquisas originadas por pesquisadores externos e internos nas unidades da LPCC por meio das seguintes diretrizes gerais.

DIRETRIZES GERAIS

Art. 1º. Todo trabalho a ser desenvolvido deverá iniciar com a inscrição do projeto no CEPEP, que deverá acompanhar o projeto completo, cronograma de realização, orçamento, serviço envolvido e dados completos dos pesquisadores, juntamente com a assinatura dos termos de responsabilidade disponibilizados pela instituição.

Parágrafo primeiro: Quando houver custas será preciso descrever quem as estará assumindo e a entrega de documento assinado onde se encontra o responsável.

Parágrafo segundo: Quando o cronograma não puder ser cumprido, será necessária a solicitação de prorrogação de prazo acompanhado da justificativa.

 ERASTO GAERTNER	Setor: CEPEP		Pág. 2 de 4
	Data da emissão inicial: 31/05/2024		Data da última revisão: 31/05/2024
	Código: LPCC-CEP-NOR-003		Versão: 00
	Aplicação: Ao público interno e externo que desejar realizar pesquisa na Liga Paranaense de Combate ao Câncer - LPCC		
NORMA PARA CONDUÇÃO DE PESQUISA NA LPCC			

Classificação: PÚBLICO 

Art. 2º. O estudo só poderá ser iniciado após ter sido aprovado pelo CEP. Ainda que já o tenha sido por CEP externo (situação em que o Hospital Erasto Gaertner é coparticipante), deverá ter anuência (aprovação do CEP local).

Art. 3º. Quando o Serviço do Hospital for coparticipante será obrigatória a nomeação de ao menos 1 (um) pesquisador vinculado à LPCC (do serviço), como Pesquisador Local, mediante submissão de declaração específica.

Art. 4º. O Pesquisador Local se comprometerá com a operacionalização da pesquisa dentro das unidades da LPCC, devendo viabilizar a realização da coleta de dados, respeitando as diretrizes institucionais.

Parágrafo único: Quando houver a necessidade de tratamento de dados pessoais, este deverá seguir os critérios legais, técnicos e administrativos pertinentes, tanto de privacidade quanto de segurança da informação.

Art. 5º. O CEPEP realizará a liberação de acesso às dependências da instituição somente para o Pesquisador Responsável, mediante cadastro na Secretaria do CEPEP para fornecimento de crachá de Pesquisador Externo.

Parágrafo único: Não será permitido acesso à instituição para Pesquisador Responsável por pesquisa que esteja com cronograma excedido ou com relatórios parcial ou final em atraso.

Art. 6º. O CEPEP não realizará liberação de login de acesso próprio ao sistema e/ou a rede hospitalar para o Pesquisador Externo, isto é, que não seja formalmente vinculado à LPCC.

Art. 7º. O Pesquisador Responsável deve se comprometer por meio de declaração específica, a apresentar para o CEP, com cópia para o CEPEP, todos os resultados encontrados durante a realização da pesquisa por meio de relatórios semestrais e final.

Art. 8º. Para estudos em que as unidades da LPCC sejam vinculadas como instituição coparticipante ou centro participante, será necessária 3 (três) vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), devendo uma ficar com o participante do estudo, uma com o pesquisador responsável e uma com a instituição, podendo esta última ser anexada no prontuário eletrônico por meio da funcionalidade “GED”.

 ERASTO GAERTNER	Setor: CEPEP		Pág. 3 de 4
	Data da emissão inicial: 31/05/2024		Data da última revisão: 31/05/2024
	Código: LPCC-CEP-NOR-003		Versão: 00
	Aplicação: Ao público interno e externo que desejar realizar pesquisa na Liga Paranaense de Combate ao Câncer - LPCC		
NORMA PARA CONDUÇÃO DE PESQUISA NA LPCC			

Classificação: PÚBLICO 

Art. 9º. O projeto de pesquisa deverá contemplar a previsão de alteração na conduta assistencial para pacientes submetidos a exames diagnósticos para fins de pesquisa, devendo esta informação constar na declaração de anuência dos serviços envolvidos.

Art. 10. O projeto de pesquisa que pretende submeter participantes de pesquisa recrutados nas unidades da LPCC, deve aguardar o resultado diagnóstico do Hospital Erasto Gaertner antes da sua inclusão.

Art. 11. O pesquisador principal deverá assinar um termo, junto ao CEPEP, no qual afirma que na divulgação dos resultados por meio de publicação em periódico ou apresentação em congressos, jornadas, mesas redondas, entre outros, constará o nome da Liga Paranaense de Combate ao Câncer – Hospital Erasto Gaertner e do Pesquisador Local.

Parágrafo único: Os pesquisadores envolvidos nos projetos não podem publicar conteúdos em periódicos e/ou congressos expondo dados pessoais de identificação direta de participantes da pesquisa, conforme expresso em legislações e códigos de ética profissionais vigentes.

Art. 12. Quando da divulgação deverá ser entregue ao CEPEP cópia dos certificados e/ou da primeira página do artigo publicado.

Art. 13. Esta Resolução entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

3. REFERÊNCIAS

3.1 Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013.

3.2 Política de Privacidade e Proteção de Dados Pessoais (Disponível em: <https://privacidade.erastogaertner.com.br/>).

3.3 Sistema de Gestão da Privacidade e Informação – Famílias ISO/IEC 27.000 e 29.000.

 ERASTO GAERTNER	Setor: CEPEP		Pág. 4 de 4
	Data da emissão inicial: 31/05/2024		Data da última revisão: 31/05/2024
	Código: LPCC-CEP-NOR-003		Versão: 00
	Aplicação: Ao público interno e externo que desejar realizar pesquisa na Liga Paranaense de Combate ao Câncer - LPCC		
NORMA PARA CONDUÇÃO DE PESQUISA NA LPCC			

Classificação: PÚBLICO 

4. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

VERSÃO	DATA DE ALTERAÇÕES	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
00	31/05/2024	Criação do documento

5. ASSINATURAS

Elaborado por: <div><div>DocuSigned by:</div><div>Maria de Lourdes Pessole Biondo Simões</div><div>F589C19A2D17742B</div></div> Coordenador (a) do CEPEP	Validado por: <div><div>DocuSigned by:</div><div>Larissa Maria Macedo</div><div>9E9A2167306E4E8...</div></div> Diretor (a) Geral	Aprovado por: <div><div>DocuSigned by:</div><div>Fernando Cesar de Oliveira</div><div>05A0CBAB6B40F4</div></div> Superintendente Administrativo (a)
---	---	--