



**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**



**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
EM SERES HUMANOS**

**BELÉM-PARÁ
2018**



**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**



**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
EM SERES HUMANOS**

**BELÉM-PARÁ
2018**



**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**



2018 © HOSPITAL OPHIR LOYOLA
É proibida a reprodução parcial ou total desta obra
com fins lucrativos e que não sejam para fins
acadêmicos ou científicos.

HOSPITAL OPHIR LOYOLA

LUÍS CLÁUDIO LOPES CHAVES
DIRETOR GERAL

ALBERTO GOMES FERREIRA JUNIOR
DIRETOR CLÍNICO

PAULO CARDOSO SOARES
SUPERINTENDENTE DO INSTITUTO DE ONCOLÓGICO

SALOMÃO GEORGES BARROS KAHWAGE
SUPERINTENDENTE DO INSTITUTO CENTRAL

OLIVAR MOURA ANDRADE MENDES
DIRETOR DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

FABRÍCIO MESQUITA TUJI
DIRETOR DE ENSINO E PESQUISA

Hospital Ophir Loyola
Av. Magalhães Barata, 992
São Braz CEP: 66063-240
Belém-PA
Tel.: (91) 3265-6500
Ramal: 6645
www.ophirloyola.pa.gov.br

ELABORAÇÃO:

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOL

CLAUDIO TOBIAS ACATAUASSU NUNES
COORDENADOR DO CEP/HOL

SHERMAINE ANASTÁCIA S. M. THIJM
SECRETÁRIA DO CEP/HOL

NORMALIZAÇÃO:

DIVISÃO DE DOCUMENTAÇÃO E BIBLIOTECA

LUCIENE DIAS CAVALCANTE
COORDENADORA

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Divisão de Documentação e Biblioteca – Hospital Ophir Loyola**

Pará. Hospital Ophir Loyola

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HOL /
Hospital Ophir Loyola. – Belém, 2018.

13 f.

1. Ética em pesquisa 2. Pesquisa envolvendo seres humanos 3. Regimento interno I.
Hospital Ophir Loyola II. Título

CDU: 177.1



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Ophir Loyola (HOL) é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à Diretoria Geral, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas, em sua integridade e dignidade, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, em conformidade com a Resolução nº 466/12, 240/97, 370/07 e a Norma Operacional nº 001/2013, dentre outras diretrizes.

CAPÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO

Art. 2º O CEP é composto por uma Coordenação e Vice-Coordenação com total de **28 (vinte e oito) membros**, de ambos os sexos, representando os diferentes setores e categorias profissionais do Hospital Ophir Loyola e/ou de outras instituições e, ainda, por **01 (um) representante dos usuários**, os quais poderão expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participante de pesquisas de determinada instituição, exercendo representatividade de interesses coletivos e públicos diversos. O representante do usuário será indicado por entidade e designado, igualmente a todos os outros componentes do CEP, por meio de portaria do Diretor Geral do HOL, publicada na imprensa oficial.

I - O CEP poderá designar como consultor *ad hoc*, outros profissionais com notória experiência em pesquisa na área de saúde, que sejam servidores do HOL e não membros do Comitê de Ética.

II - São considerados consultores *ad hoc* apenas os profissionais do HOL, de qualquer setor ou categoria, os quais serão consultados a critério do CEP.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



CAPÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO

Art. 3° A escolha do Coordenador e do Vice-Coordenador do comitê será realizada por seus membros na primeira reunião de trabalho, mediante votação, ao início de cada mandato.

Art. 4° O mandato dos membros, do Coordenador com seu vice terá a duração de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução do Coordenador, Vice-Coordenador e seus membros.

Art. 5° Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho desta função, porém serão dispensados nos horários de trabalho, em razão das reuniões ordinárias e extraordinárias.

CAPÍTULO IV
DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6° São atribuições do CEP:

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

II - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, **a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo**, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução

b) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continuará em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. O prazo para atender às recomendações é de 30 (trinta) dias, a contar da liberação do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil.

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

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

e) 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.

f) 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”.

III - 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;

IV - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores;

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

VI - Receber dos pesquisados 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 Livre e Esclarecido (TCLE). Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VII - Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

IX - Elaborar o Regimento Interno do CEP/HOL.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



Art. 7º São atribuições do Coordenador do CEP:

- I - Gerenciar as atividades;
- II - Convocar membros para reuniões ordinárias e extraordinárias;
- III - Coordenar reuniões seguindo pauta previamente estabelecida;
- IV - Repassar aos membros os projetos recebidos, considerando as áreas temáticas descritas e codificadas.

Art. 8º São atribuições do Vice-Coordenador do CEP:

- I - Assumir as atribuições do Coordenador em caso de ausência deste.

Art. 9º São atribuições dos membros do CEP:

- I - Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II - Emitir parecer sobre os projetos enviados ao CEP, em até 30 (trinta) dias úteis após sua designação como relator, salvo quando a data da reunião não for dia útil, caso em que será postergada para a data mais oportuna;
- III - Eleger o coordenador e Vice-Coordenador do CEP;
- IV - Justificar ao coordenador atrasos e ausências às reuniões do CEP;

Art. 10 São atribuições do Diretor Geral do HOL:

- I - Criar infraestrutura para o desenvolvimento das atividades do CEP, disponibilizando espaço físico, recursos materiais e humanos;
- II - Incentivar e apoiar os membros do CEP na realização, promoção e participação em atividades de cunho científico e no que diz respeito ao aprimoramento de conhecimentos;
- III - Aprovar o Regimento Interno do CEP;
- IV - Designar os membros do CEP.

Art. 11 São atribuições da Secretária do CEP:

- I - Assistir as reuniões;
- II - Encaminhar os expedientes;



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



- III - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões;
- IV - Fazer a checagem dos documentos em até 10 dias úteis;
- V - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI - Lavrar termos de abertura e encerramento de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VII - Lavrar e assinar as atas de reuniões;
- VIII - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VIX - Distribuir aos membros a pauta das reuniões.
- X - Dispensar 6 (seis) horas laborais às atividades da secretaria.
- XI - Não receber projetos que não estejam de acordo com este regulamento e com a legislação pertinente;

Art. 12 São atribuições do pesquisador responsável:

- I - Apresentar ao CEP, o protocolo de pesquisa devidamente instruído com as documentações exigidas;
- II - Aguardar a apreciação ética com posterior aprovação para iniciar sua coleta de dados;
- III - Elaborar, quando necessário, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para pesquisas diretas com seres humanos, em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa(s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar:
 - a) Justificativa dos objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
 - b) Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa;

d) Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem penalização alguma;

e) Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da mesma;

f) Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

g) Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;

h) Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;

i) Nome completo de todos os pesquisadores participantes da pesquisa, seus endereços profissionais, telefones e e-mails de contato bem como de todos os Comitês participantes da pesquisa e quando necessário, também da CONEP.

IV - Termo de Assentimento (TAS), elaborado em linguagem acessível para crianças, adolescentes ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, após devidamente esclarecidos, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

V - Pesquisas Retrospectivas com usos de prontuários deverão solicitar a “Dispensa do TCLE”, com justificativa plausível e a inclusão do Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD) para pesquisas realizadas em prontuários (a apreciação da inclusão ou não, fica a cargo do relator.)

VI - Providenciar a Declaração de Não Iniciação à Pesquisa; Declaração de aceite do hospital em participar da pesquisa e; Declaração de isenção de ônus financeiro, quando a pesquisa for desenvolvida nas dependências do Hospital Ophir Loyola.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



Caso a coleta de dados seja em outra instituição, exigir-se-á os documentos por ela elencados como necessários, devendo ao menos apresentar a Declaração de Não Iniciação à Pesquisa;

VII - Desenvolver o projeto conforme delineado;

VIII - Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais;

IX - Apresentar dados solicitados pelo CEP/HOL a qualquer momento;

IX - Manter os dados da pesquisa em arquivo físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 05 (cinco) anos após o término da pesquisa;

XI - Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

XII - Justificar fundamentadamente, perante o CEP/HOL a suspensão do projeto ou a não publicação dos resultados;

XIII- Reunir a documentação exigida pelo CEP, até a data de submissão dos projetos à Plataforma Brasil, sob pena de recusa documental.

CAPÍTULO V
DOS PRAZOS

Art. 13 Os prazos do CEP, se darão da seguinte forma:

I - A Secretária do Comitê deverá fazer a checagem e validação dos documentos dos projetos submetidos ao Comitê no prazo de 10 dias úteis;

II - Os relatores deverão realizar as relatorias dos projetos em até 30 dias úteis, após o aceite do mesmo;

III - No caso de projetos com pendências emitidas pelo relator, o Pesquisador terá 30 dias úteis para realizar as alterações pertinentes e devolver o mesmo na Plataforma Brasil;

IV - Após a devolução do projeto com as respostas as pendências, o relator terá 30 dias úteis para avaliar as referidas alterações;

V - O Pesquisador deverá submeter seu projeto **até 05 dias antes da Reunião do Comitê** para que possa ser incluído na pauta. A reunião acontece na primeira quinta-feira do mês (consultar agenda de reuniões disponível no site); Caso haja algum



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



documento faltando ou alguma incongruência, o projeto será devolvido ao pesquisador para adequações (o que não garante a inclusão na pauta de reunião).

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO

Art. 14 O CEP funcionará do seguinte modo:

I - Reunir-se-á ordinariamente, uma vez ao mês e extraordinariamente, por convocação do Coordenador, ou ainda, por meio de requerimento da maioria absoluta de seus membros;

II - As reuniões serão iniciadas com local e horário pré-determinados com no mínimo metade mais um do total dos membros, portanto, com maioria da presença da absoluta de seus integrantes.

III - Cada membro da comissão terá direito a um voto;

IV - Em caso de empate cabe ao Coordenador o voto de qualidade;

V - As reuniões deverão seguir uma pauta previamente definida pelo coordenador ou por seus membros, caso a convocação seja da maioria absoluta destes;

VI - Os assuntos tratados nas reuniões serão registrados em atas sumárias, cuja elaboração ficará a cargo de um membro do CEP designado pelo Coordenador, seguindo escala previamente aprovada;

VII - Na ata devem constar, de forma resumida, os nomes dos membros presentes e ausentes, os assuntos debatidos e as decisões tomadas;

VIII - As decisões devem ser tomadas, preferencialmente, por meio de consenso;

IX - Na impossibilidade de consenso, as decisões serão tomadas por meio de votação, depois de esgotadas as argumentações;

X - O Coordenador poderá convocar outros membros da instituição, que não sejam do CEP para participarem de reuniões como consultores ou para prestarem esclarecimentos, porém sem direito a voto.

XI - 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;



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

XII - Na ausência do Coordenador e do Vice-Coordenador, a reunião poderá ser coordenada por qualquer membro do CEP;

XIII - Com espaço físico exclusivo para abrigar: secretaria, equipamentos de informática com acesso a internet, aparelho telefônico, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo (por pelo menos cinco anos), sendo todos de uso exclusivo do CEP;

XIV - O funcionário administrativo prestará serviços exclusivos ao CEP, podendo ter qualquer grau e/ou curso de formação, sendo de ambos os sexos.

Parágrafo único. O atendimento administrativo do CEP, direcionado ao público em geral e aos pesquisadores, localiza-se na Avenida Magalhães Barata, 992, São Brás-Belém/PA, nas dependências do Hospital Ophir Loyola e funciona no período de 8 às 14 horas, de segunda à sexta-feira.

Art. 15 As reuniões do CEP acontecerão da seguinte forma:

I - Verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência abertura dos trabalhos pelo Vice - Coordenador que, se ausente, poderá ser substituído por qualquer membro presente;

II - Verificação da presença, por meio de assinatura dos membros, e existência de *quórum* para deliberações acerca de protocolos de pesquisa;

III - Ciência da ata anterior;

IV - Leitura, discussão e votação dos projetos em pauta;

V - Designação dos membros para relatoria de protocolos por meio de sorteio

VI - Comunicações breves e franqueamento da palavra;

VII - Leitura e despacho do expediente;

VIII - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VIX - Organização da pauta da próxima reunião;

VIX - Distribuição de projetos de pesquisa e/ou tarefas aos relatores;

XI - Encerramento da sessão.

Parágrafo Único. O membro do Comitê de Ética em Pesquisa que participar de protocolo de pesquisa avaliado durante a reunião, como pesquisador, será impedido



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



de emitir parecer ou participar da análise direta do projeto, devendo retirar-se do recinto durante a tomada de decisões, evitando que haja conflito de interesses.

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 16 Os pareceres do CEP deverão ser impessoais, terão caráter de recomendação ou resolução.

Art. 17 Os pareceres deverão ser elaborados da seguinte forma: nos itens “apresentação do projeto”, “objetivo da pesquisa” e “avaliação dos riscos e benefícios”, deverá o relator transcrever *ipsis litteris* o informado pelo pesquisador na versão ampliada e reduzida do protocolo. As considerações concernentes à sua análise ética acerca da pesquisa deverão ser inclusas apenas nos itens “comentários e considerações sobre a pesquisa”, “considerações sobre os termos de apresentação obrigatória”, “recomendações” e “conclusões ou lista de inadequações”, **sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise**

Art. 18 Todas as decisões do CEP deverão ser assinadas pelo Coordenador, a partir do que entrarão em vigor.

Art. 19 Em casos de urgência, o Coordenador poderá tomar medidas “*ad referendum*” do Comitê, devendo posteriormente submetê-las à apreciação do Colegiado para aprovação.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



Art. 20 Os pesquisadores terão a obrigatoriedade de encaminhar ao CEP seus trabalhos de pesquisa, ao serem concluídos. Os que excederem a 6 (seis) meses deverão encaminhar relatórios prévios para análise.

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

Art. 21 O presente Regimento só poderá ser alterado por proposta da maioria absoluta dos membros do CEP, com homologação posterior do Diretor Geral do HOL, a partir do que entrará em vigor.

Art. 22 Os casos omissos ou dúvidas na aplicabilidade do presente Regimento serão esclarecidos pelo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa e, em grau de recurso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

Parágrafo único. Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias, transcorridos *in albis*, ter-se-á como aceito o parecer.

Art. 23 O conteúdo das reuniões e dos pareceres deverá ser mantido em caráter sigiloso.

Art. 24 O projeto de pesquisa em que este CEP atue na condição de coparticipante, obrigatoriamente, deverá ser submetido à apreciação do colegiado, uma vez que a aprovação por outro Comitê não elide a responsabilidade ética daquele para com os pesquisados do HOL.



**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
HOSPITAL OPHIR LOYOLA
DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**



Art. 25 Os componentes do CEP do HOL serão indicados por meio de ato publicado em portaria do Diretor Geral do HOL.

Art. 26 Este CEP não analisará projetos de pesquisa que envolva animais.

Art. 27 Este regimento entrará em vigor imediatamente após sua homologação pelo Diretor Geral do HOL e revoga quaisquer normas ou documentos anteriores que disciplinem a matéria.

Dr. Cláudio Tobias Acatauassú Nunes
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Dr. Luiz Cláudio Lopes Chaves
Diretor Geral do Hospital Ophir Loyola