	Grupo Hospitalar Conceição S.A	
	HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO HOSPITAL CRIANÇA CONCEIÇÃO HOSPITAL CRISTO REDENTOR HOSPITAL FEMINA HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO	CNPJ 92.787.118/0001-20 - Av. Francisco Trein, 596 CNPJ 92.787.118/0004-72 - Rua Álvares Cabral, 653 CNPJ 92.787.118/0003-91 - Rua Domingos Rubião, 20 CNPJ 92.787.118/0002-00 - Rua Mostardelo, 17 CNPJ 92.787.118/0004-16 - Avenida Londres, 616

Vinculados ao Ministério da Saúde desde 1990 - Decreto nº 99.244/90

GHC-DIRET.941/2026

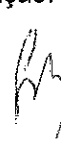
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 05, de 31 de julho de 2026

DISPÕE SOBRE A REALIZAÇÃO DE PESQUISAS NO ÂMBITO DO GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO S.A..

O GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO S.A. (GHC), pessoa jurídica de direito privado, empresa pública da União, inscrito no CNPJ sob o nº 92.787.118/0001-20, com sede na Av. Francisco Trein nº 596, na cidade de Porto Alegre - RS, doravante denominado GHC, vinculado ao Ministério da Saúde desde 1990, decreto nº 99.244, neste ato representado por seu Diretor-Presidente, Gilberto Barichello, brasileiro, advogado, inscrito no CPF sob nº 521.012.829-68, por seu Diretor Administrativo e Financeiro, João Constantino Pavaní Motta, brasileiro, advogado, inscrito no CPF sob nº 202.954.560-00, por sua Diretora de Atenção à Saúde, Rosana Reis Nothen, brasileira, médica, inscrita no CPF sob nº 293.457.740-68 e, por sua Diretora de Inovação, Gestão do Trabalho e Educação, Quelen Tanize Alves da Silva, brasileira, fisioterapeuta, inscrita no CPF sob nº 779.664.570-87, considerando a necessidade de regulamentar a realização de pesquisas no âmbito do GHC; considerando a promulgação da Lei nº 15.233/2025, que reserva capítulo específico para dispor sobre o Grupo Hospitalar Conceição S.A.; considerando a necessidade de atualizar o disposto na Instrução Normativa nº 02, de 14 de abril de 2026;

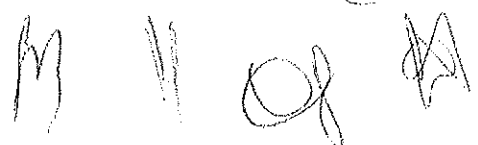
DETERMINA, que:

- Art.1º. Esta Instrução Normativa dispõe acerca da realização de todas e quaisquer pesquisas no âmbito do Grupo Hospitalar Conceição S.A. (GHC), havendo ainda itens aplicáveis de forma particular a pesquisas envolvendo seres humanos e pesquisas patrocinadas por pessoa jurídica de direito público ou privado.
- Art.2º. A Gerência de Ensino e Pesquisa do GHC, por seu Setor de Pesquisa, tem a atribuição de avaliar todos os processos e recursos internos que envolvam a realização de pesquisas, incluindo o recebimento e análise da documentação do projeto proposto, além do encaminhamento do estudo para a Comissão de Consultoria Científica para análise da pertinência, da relevância e da metodologia científica da pesquisa, bem como a apropriação dos custos e repercussões financeiras.
- Art.3º. Para as finalidades desta Instrução Normativa, considera-se:
- I - **pesquisa em saúde** - conjunto de conhecimentos, tecnologias e inovações produzidos que resultam em melhoria da saúde da população.






- II- Comissão de Consultoria Científica** - colegiado, vinculado à Gerência de Ensino e Pesquisa, de caráter consultivo e educativo, com a finalidade de avaliar a pertinência, a relevância e a metodologia científica de projetos de pesquisa a serem realizados no âmbito do GHC.
- III - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)** - colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer da pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas, bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa;
- IV - Comitê de Ética em Pesquisa Credenciado** - colegiado que tenha sido credenciado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa para análise das pesquisas de risco baixo e moderado;
- V - Comitê de Ética em Pesquisa Acreditado** - colegiado que, além de ter sido credenciado, tenha sido acreditado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa, para análise das pesquisas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo e moderado;
- VI - pesquisa científica, tecnológica ou de inovação envolvendo seres humanos** - pesquisa que, individual ou coletivamente, tem interação com o ser humano, de forma direta, sem fins de registro do produto sob pesquisa;
- VII- pesquisa clínica com seres humanos** - conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:
- a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;
 - b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;
 - c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde;
- VIII- pesquisa com seres humanos** - pesquisa que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e o envolve de forma direta ou indireta, incluído o manejo de seus dados, informações ou material biológico;
- IX - pesquisa multicêntrica** - pesquisa executada em diferentes centros de estudo por mais de um pesquisador e que segue protocolo único;
- X - risco elevado** - possibilidade de causar danos materiais ou imateriais aos participantes que é substancialmente maior do que os riscos encontrados na vida cotidiana. Ele exige protocolos rígidos de proteção e é caracterizado pelo envolvimento simultâneo de condições de alta vulnerabilidade;
- XI - pesquisador principal** - pessoa responsável pela condução do estudo e membro da equipe de pesquisa, sendo que, no caso de protocolo de estudo clínico, deverá ser o médico responsável pela condução do protocolo clínico e, obrigatoriamente, empregado do quadro efetivo do GHC;
- XII- estudo clínico ou pesquisa clínica** - pesquisas científicas que envolvem seres humanos que tem como objetivo avaliar a eficácia e segurança de um novo medicamento ou procedimento, após aprovação ética do estudo;
- XIII- patrocinadora ou instituição parceira** - pessoa jurídica de direito público ou privado que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;
- XIV- pesquisador com financiamento próprio** - pessoa física que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento ou apoio sem a participação de patrocinadora ou interveniente administrativa;
- XV- interveniente administrativa** - pessoa jurídica de direito público ou privado que administrará os recursos recebidos pela patrocinadora e responsável pelo repasse ao Grupo Hospitalar Conceição, na forma do contrato firmado entre as partes;



- XVI-protocolo de estudo clínico ou projeto de pesquisa** – documento que norteia o estudo, descreve o objetivo, justificativa, metodologia e organização do estudo, sendo complementados por eventuais emendas, anexos e apêndices;
- XVII-orçamento** – descreve os recursos financeiros para execução do estudo. No caso de protocolo de estudo clínico, descreverá os valores a serem pagos ao GHC, por meio da interveniente administrativa ou patrocinador, conforme conclusão das fases ou das etapas de condução do estudo;
- XVIII-taxa administrativa de submissão** - taxa cobrada na submissão do protocolo de estudo clínico para análise orçamentária e contratual;
- XIX- fundo de fomento ao ensino e a pesquisa** – fundo para fins de apoio financeiro no desenvolvimento de pesquisa ou estrutura técnica, administrativa ou assistencial ao ensino e à pesquisa no GHC;
- XXI- custos hospitalares** – os gastos decorridos da utilização de insumos e serviços do GHC durante o desenvolvimento do estudo e que, conforme executados, lhe serão repassados; e
- XXII- contrato de estudo** – relação jurídica contratual dispondo das condições para o desenvolvimento de pesquisas no âmbito do GHC, estabelecendo as obrigações e responsabilidades do pesquisador principal, da interveniente administrativa, do patrocinador ou da instituição parceira e do GHC.
- XXIII-fundação de apoio** - é uma entidade privada sem fins lucrativos criada para dar suporte a projetos de pesquisa, ensino, extensão e desenvolvimento institucional, científico e tecnológico.

Da Submissão do Projeto de Pesquisa

Art. 4º. Os pesquisadores interessados a realizarem projeto de pesquisa no GHC deverão protocolá-lo, juntamente com todos os documentos solicitados pela Gerência de Ensino e Pesquisa, no Setor de Pesquisa para início da sua tramitação.

Parágrafo único. As exigências complementares ao disposto nesta Instrução Normativa serão dispostas em ato próprio da Gerência de Ensino e Pesquisa, que o divulgará no site oficial do GHC.

Art. 5º. O Setor de Pesquisa, tendo recebido o projeto de pesquisa, avaliará se a documentação submetida está adequada ao que exigir a Gerência de Ensino e Pesquisa, despachando conclusivamente por:

- I - documentação completa, para avaliação pela Comissão de Consultoria Científica; ou
- II - documentação incompleta, devolvendo o projeto ao pesquisador para que emende e corrija eventuais omissões.

Da Avaliação da Comissão de Consultoria Científica

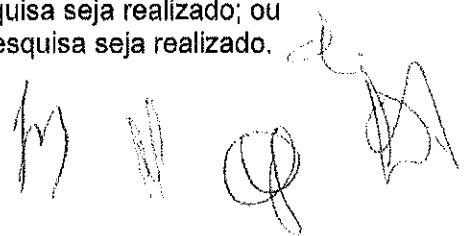
Art. 6º. O projeto de pesquisa será avaliado pela Comissão de Consultoria Científica quanto à sua pertinência, dispondo sobre o interesse do GHC na sua realização, bem como acerca da metodologia científica proposta e sua adequação para realização no GHC.

Art. 7º. A Comissão de Consultoria Científica poderá solicitar ao pesquisador que complemente as informações do projeto de pesquisa, realize ajustes ou apresente documentos adicionais.

Art. 8º. O gestor e o gerente responsáveis pelo setor onde será realizada a pesquisa emitirão parecer sobre a pertinência do projeto e, após, caberá à Diretoria-Executiva a avaliação sobre o interesse institucional na realização da pesquisa proposta.

Art. 9º. Concluída a avaliação, a Comissão de Consultoria Científica emitirá parecer final:

- I – pelo interesse do GHC em que o projeto de pesquisa seja realizado; ou
- II - pelo desinteresse do GHC em que o projeto de pesquisa seja realizado.



Art. 10. O parecer da Comissão de Consultoria Científica será dado para ciência ao pesquisador pelo Setor de Pesquisa.

Da Avaliação Ética

Art. 11. Tendo a Comissão de Consultoria Científica decidido pelo interesse do Grupo Hospitalar Conceição em que o projeto de pesquisa seja realizado, o pesquisador principal deverá submeter o projeto para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, através da Plataforma Brasil.

Art. 12. A avaliação ética da pesquisa será realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa independentemente e autonomamente em relação às avaliações administrativas da pesquisa.

Art. 13. Nos projetos de pesquisa multicêntricos em que o GHC atue como centro participante, e/ou nos estudos de risco elevado, cujo protocolo tenha sido submetido à apreciação de Comitê de Ética em Pesquisa diverso do GHC, seja ele acreditado ou não, nos termos da Lei nº 14.874/2024, Decreto nº 12.651/2025 e do Despacho INAEP nº 3/2026, o CEP-GHC realizará manifestação de natureza exclusivamente consultiva e institucional.

§ 1º. No momento da abertura do fluxo GEP210 no Workflow, o pesquisador sinalizará, em campo específico, se seu projeto de pesquisa foi submetido à apreciação por outro Comitê de Ética em Pesquisa na Plataforma Brasil, especificando se o protocolo se enquadra como estudo multicêntrico e/ou pesquisa de risco elevado.

§ 2º. Nos estudos multicêntricos em que a instituição atue como centro participante, a Gerência de Ensino e Pesquisa poderá solicitar ao CEP-GHC, nos termos das alíneas "l", "m" e "n" do inciso III do Despacho INAEP nº 3/2026, e ainda que fora da hipótese do § 1º deste artigo, manifestação técnica de caráter estritamente consultivo e interno para subsidiar a avaliação de conveniência e viabilidade institucional da participação, vedada qualquer reanálise ética ou juízo de mérito sobre protocolo já apreciado e aprovado por CEP diverso.

§ 3º. A manifestação consultiva do CEP-GHC de que trata o caput não constitui nova análise ética do protocolo de pesquisa, não substitui, não revisa e não interfere no parecer ético único emitido preferencialmente pelo CEP coordenador, acreditado ou não.

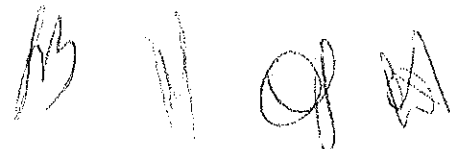
§ 4º. A manifestação consultiva do CEP-GHC terá escopo restrito ao plano administrativo-institucional, abrangendo:

- I — avaliação de riscos institucionais relacionados à proteção dos participantes de pesquisa no âmbito do GHC;
- II — adequação dos fluxos assistenciais institucionais ao protocolo proposto;
- III — capacidade operacional da instituição para execução do projeto;
- IV — conformidade com a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados — LGPD); e
- V — observância das normas e diretrizes institucionais do Grupo Hospitalar Conceição.

§ 5º. O CEP-GHC emitirá sua manifestação consultiva no prazo de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento da documentação completa encaminhada pelo Setor de Pesquisa da Gerência de Ensino e Pesquisa.

§ 6º. A manifestação consultiva do CEP-GHC ocorrerá em mesmo fluxo de apreciação da Comissão de Consultoria Científica (GEP210), podendo ser processada em paralelo, sem subordinação ou dependência entre ambas as apreciações.

§ 7º. O resultado da manifestação consultiva do CEP-GHC será encaminhado ao Setor de Pesquisa da Gerência de Ensino e Pesquisa, via workflow (GEP210), para subsidiar, juntamente com o parecer da Comissão de Consultoria



Científica, a decisão institucional relativa à emissão da Carta de Anuência pela gestão e pela Diretoria-Executiva do GHC.

§ 8º O parecer ético único favorável não implica autorização automática para a realização da pesquisa no âmbito do GHC, nem gera obrigação institucional de adesão ao estudo. A execução local dependerá da avaliação de viabilidade e interesse institucional, da emissão da Carta de Anuência e, quando aplicável, da formalização dos instrumentos jurídicos, financeiros, assistenciais, operacionais e de proteção de dados pertinentes, vedada nova análise ética de mérito pelo CEP-GHC.

Da Avaliação Administrativa

Art. 14. A avaliação administrativa da pesquisa, aplicável especialmente aos protocolos de estudos clínicos patrocinados conforme dispuser a Gerência de Ensino e Pesquisa, consistirá na avaliação orçamentária e na avaliação jurídica, a serem realizadas nessa ordem.

Da Avaliação Orçamentária

Art. 15. A análise orçamentária será baseada nos seguintes documentos:

- I - desenho do estudo ou protocolo clínico;
- II - Orçamento detalhado submetido pelo pesquisador responsável; e
- III - contrato do estudo.

Art. 16. Os custos referentes às visitas terão como referência o valor de uma consulta ambulatorial no Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC) no período da emissão do orçamento emitido pelo Setor de Pesquisa da Gerência de Ensino e Pesquisa.

Art. 17. Para os custos referentes aos exames e demais procedimentos serão utilizadas as informações da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM).

§ 1º. Em exames ou procedimentos não previstos na CBHPM serão utilizados os custos hospitalares do GHC no período.

§ 2º. Quimioterapias que venham a ser realizadas em protocolos de estudos clínicos, utilizando recursos do GHC observarão o seguinte:

- I - a utilização de instalações e estrutura operacional do GHC, como poltronas de infusão e cabine de fluxo laminar para preparação dos quimioterápicos estará condicionada à disponibilidade para uso junto à área responsável e o respectivo agendamento prévio;
- II - utilização de instalações e estrutura operacional do GHC para realização da quimioterapia terá como custo de referência, a cada 30 (trinta) minutos decorridos, o valor de uma consulta ambulatorial no Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC), no período da emissão do orçamento pelo Setor de Pesquisa; e
- III - os insumos dispensados pelo GHC serão ressarcidos de acordo com os custos a contratação realizada pelo GHC no período, sendo autorizado que o pesquisador utilize material próprio no procedimento, o qual não será cobrado.
- IV - os custos de sala e uso de poltrona terão como referência o valor de uma consulta ambulatorial no HNSC no período da emissão do orçamento e serão individualizados por paciente e data de aplicação.

Art. 18. Para os orçamentos apresentados pelo pesquisador em moeda estrangeira, deverá constar a cotação em moeda nacional na mesma data.

Parágrafo único. Os repasses de recursos financeiros pelos pesquisadores que estiverem calculados em moeda estrangeira terão sua conversão em moeda nacional de acordo com a data em que as notas fiscais ou o voucher do patrocinador forem emitidos.

Art. 19. A Gerência de Governança, Riscos e Conformidade manterá à disposição da Gerência de Ensino e Pesquisa informações atualizadas dos valores de diárias de internação de pacientes das unidades que compõem o GHC.

Da Avaliação Jurídica

Art. 20. Após a avaliação orçamentária, a Assessoria Jurídica examinará os contratos a serem firmados entre as partes, que somente serão assinados mediante a sua aprovação.

Parágrafo único. O exame da Assessoria Jurídica orientar-se-á por:

- I - a legislação incidente no negócio jurídico;
- II - as disposições aplicáveis do Regulamento Interno de Licitações e Contratos; e
- III - os requisitos mínimos dispostos na minuta constante do Anexo.

Do Repasse de Recursos Financeiros e Das Contrapartidas Não-Pecuniárias

Art. 21. Nos protocolos de estudos clínicos patrocinados o pesquisador responsável ou a interveniente administrativa e o patrocinador se comprometem, através de contrato tripartite a ser firmado entre aqueles e o GHC, a repassar os recursos financeiros para o desenvolvimento da pesquisa em relação a:

- I - taxa Administrativa de Submissão de Protocolos Clínicos no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais);
- II - percentual de 12% (doze por cento) sobre o valor total do orçamento, referente ao Fundo de Fomento ao Ensino, Pesquisa e Inovação do GHC;
- III - valores correspondentes aos custos hospitalares que forem aprovados durante a avaliação orçamentária; e
- IV - valores eventuais correspondentes aos custos hospitalares oriundos de assistência ao participante de pesquisa comprovadamente relacionados ao protocolo e não previstos anteriormente.

§ 1º. A taxa de que trata o inciso I do caput poderá ser isentada da patrocinadora nos casos de estudo clínicos com interesse público, o que será apreciado e decidido pela Diretoria-Executiva.

§ 2º. A isenção de que trata o parágrafo anterior deverá ser requerida pelo pesquisador responsável, mediante pedido por escrito ao Setor de Pesquisa.

§ 3º. A taxa de que trata o inciso I do caput poderá ser atualizada a qualquer tempo por ato da Diretoria-Executiva.

§ 4º. O percentual de 12% (doze por cento) previsto no inciso II do caput incidirá igualmente na cobrança adicional de exames realizados além daqueles previstos inicialmente no protocolo de pesquisa e relacionados a eventos adversos.

Art. 22. Sempre que houver interesse do GHC, mediante manifestação da Diretoria de Inovação, Gestão do Trabalho e Educação, os recursos financeiros previstos no artigo anterior poderão ser quitados em forma de contrapartidas não pecuniárias pela interveniente, por meio de bens e serviços, mantida a equivalência de valores ou através transação bancária e emissão de documento fiscal por fundação de apoio conveniada ao GHC.

§ 1º. Não havendo interesse do GHC em recebimentos previstas no caput, o pagamento deverá ser realizado através Guia de Recolhimento da União (GRU).

§ 2º. As contrapartidas não pecuniárias serão realizadas por meio da aquisição de bens, pela contratação de serviços, inclusive a realização de obras civis no GHC, respeitado os limites legais, por parte da Interveniente.

§ 3º. Os valores quitados pela Interveniente por meio de transação bancária e emissão de documento fiscal por fundação de apoio ao GHC serão utilizados para o financiamento de projetos de pesquisa ou inovação e atendimento de demandas das áreas assistenciais do GHC.

§ 4º. A captação, gestão e a aplicação de receitas por parte da fundação de apoio seguirá os termos de convênio firmado com o GHC, o qual prevê pagamento de 10 % dos valores captados a título de taxa de administração dos recursos.



- § 5º. A partir da aprovação e assinatura da presente Instrução Normativa, os valores que o GHC tem a receber referente aos protocolos de pesquisa clínica em andamento na Instituição poderão ser quitados pela Interviente sob a forma de documento de quitação de dívida emitido pela fundação de apoio conveniada ao GHC e autorizada para este fim ou através de contrapartida não pecuniária.
- § 6º. A equivalência de valores dos bens ou serviços propostos em contrapartida por projetos demandados será avaliada pela Gerência de Suprimentos, mediante pesquisa de mercado.
- § 7º. Cabe à Gerência de Ensino e Pesquisa dirimir as eventuais discrepâncias entre a avaliação elaborada pela Gerência de Suprimentos, conforme parágrafo anterior, e o proposto em demandas de projetos.
- § 8º. Nos casos previstos em contrapartida pela Interviente, todos os bens duráveis ou de consumo deverão ser dados em pagamento, pela interveniente administrativa ao GHC, através da assinatura de termos pagamento específicos, com discriminação do bem a ser dado e a entrega da nota fiscal correspondente, que serão objeto de aprovação pela Assessoria Jurídica.
- § 9º. A Gerência de Ensino e Pesquisa é responsável por subsidiar a Gerência de Governança, Riscos e Conformidade documentos e informações suficientes para a integração contábil dos bens duráveis e de consumo ao patrimônio do GHC, observando as orientações e determinações do Setor de Contabilidade.
- § 10. Obras civis que impliquem em reforma ou ampliação de área construída das filiais do GHC, deverão ser previamente aprovadas pela Gerência de Engenharia e Manutenção.
- § 11. As obras previstas no parágrafo anterior somente serão executadas após a formalização de termo de contrato a ser aprovados pela Assessoria Jurídica, pactuado entre a entidade pagadora, o GHC e o prestador de serviços.
- § 12. Os termos de contrapartida em pagamento e os termos de contrato, previstos nos parágrafos anteriores serão assinados pela Diretoria-Executiva.

Art. 23. A solicitação de repasses financeiros ao GHC deve ser acompanhada de relatório que evidencie os valores que foram recebidos pelo centro de pesquisa, cabendo ao pesquisador responsável discriminar os valores que serão repassados ao GHC.

- § 1º. Os valores referentes as despesas com transporte e alimentação dos participantes não serão incluídos na base de cálculo para o Fundo de Fomento ao Ensino e à Pesquisa do GHC.
- § 2º. Os exames de diagnóstico e procedimentos presentes no protocolo de estudo que não serão realizados no GHC deverão ser expressamente indicados.
- § 3º. As solicitações de repasses financeiros tratadas no caput deverão ser realizadas em até 90 (noventa) dias a contar da emissão do voucher do patrocinador.
- § 4º. As solicitações de repasse recebidas após o prazo de 90 (noventa) dias sofrerão juros de 1% (um por cento) sobre o valor devido, além de correção pela variação da Taxa Referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - Selic, proporcional ao período de atraso.

Art. 24. Os valores referentes ao atendimento prestado ao participante de pesquisa oriundo de evento adverso de qualquer natureza serão apresentados ao pesquisador responsável imediatamente após o encerramento do atendimento ou, nos casos em que o evento ultrapassar um mês, a apresentação dos valores ocorrerá no mês em que o evento for considerado resolvido.

- § 1º. Os valores de exames observarão o previsto no artigo 16 desta Instrução Normativa.
- § 2º. Para os valores de internação e procedimentos observar-se-á os custos hospitalares do GHC ocorridos no período do evento.
- § 3º. O pagamento dos valores tratados no caput deverá ser realizado em até 180 (cento e oitenta) dias a contar da apresentação dos valores devidos pelo Setor de Pesquisa ao pesquisador responsável.

Handwritten signatures and initials:
M, H, Q, V

§ 4º. Os valores recebidos após o prazo estabelecido sofrerão juros de 1% (um por cento) sobre o valor devido, além de correção pela variação da Taxa Referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - Selic, proporcional ao período de atraso.

Do Monitoramento das Pesquisas

Art. 25. O Setor de Pesquisa tem a responsabilidade de monitorar o desenvolvimento das pesquisas, as inclusões e exclusões dos sujeitos de pesquisa, conforme norma regulamentadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que corresponsabiliza o GHC nessa atividade.

§ 1º. O pesquisador responsável por pesquisas clínicas ou estudos patrocinados deverá emitir relatórios semestrais sobre o andamento do estudo. No caso do não cumprimento adequado desse item (definido como envio com atraso superior a 1 mês ou com conteúdo inadequado) o pesquisador e a interveniente ficam sujeitos à suspensão do estudo ou rescisão contratual em caso da não realização de ações corretivas que solicitadas pela Comissão de Consultoria Científica no prazo concedido.

§ 2º. Qualquer mudança no status (inclusão, exclusão, inclusão em acompanhamento, eventos adversos sérios locais ou mudança de centro) do participante de pesquisa deverá ser informada pelo pesquisador responsável, tão logo ocorra sob pena de suspensão do estudo ou rescisão contratual em caso da não realização de ações corretivas (vide anexo 1, cláusula 8ª, item 8.2).

§ 3º. A partir do convite e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido o participante de pesquisa será considerado como incluído.

Art. 26. As visitas de pesquisas clínicas realizadas nas dependências do GHC ou fora delas deverão ter evolução registrada no sistema interno de prontuário do GHC, devendo ser vinculados aos serviços competentes, conforme orientação da Gerência de Ensino e Pesquisa, a fim de que não sejam contabilizadas na produção ambulatorial do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Quando as visitas de pesquisa não forem realizadas nas dependências do GHC, compete à Gerência de Ensino e Pesquisa, com o auxílio da Gerência de Tecnologia da Informação, viabilizar acesso aos sistemas para evolução do paciente de pesquisa remotamente.

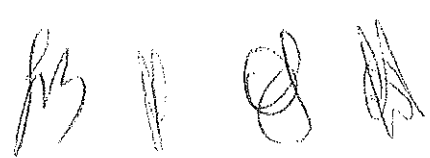
Art. 27. As solicitações de exames deverão ser realizadas através do sistema interno de prontuários do GHC.

Art. 28. Pesquisas que realizarem administração de quimioterapia devem registrar evolução no sistema interno de prontuários do GHC, devendo a Gerência de Ensino e Pesquisa viabilizar a capacitação para que ela seja realizada no procedimento operacional correto.

Art. 29. Diante de inconformidades nos registros das informações à Gerência de Ensino e Pesquisa, o estudo será considerado com pendência administrativa, impedindo o centro de pesquisa de encaminhamento de novos estudos.

Art. 30. O Setor de Pesquisa, diante de auditoria de órgãos públicos ou denúncias envolvendo determinada pesquisa, comunicará o pesquisador responsável, a interveniente administrativa e o patrocinador ou instituição parceira para ciência ou esclarecimentos, conforme dispuser o contrato.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa também será comunicado para ciência e os devidos encaminhamentos éticos relativos à pesquisa objeto de auditoria.



Das Disposições Finais

Art. 31. A Gerência de Tecnologia da Informação deverá auxiliar na implementação de mecanismos e sistemas informatizados de controle para a individualização dos pesquisadores, quantificação dos procedimentos, exames e demais itens realizados, na medida necessária como avaliar a Gerência de Ensino e Pesquisa.

Art. 32. Quando se tratar de pesquisas patrocinadas e com previsão de remuneração por parte do patrocinador para o pesquisador e demais membros da equipe, deverão ser observados os seguintes requisitos:

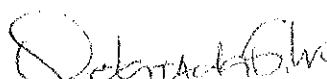
- I - as atividades de pesquisa devem ser realizadas fora da carga horária de trabalho contratual do pesquisador e membros da equipe vinculados ao quadro de pessoal próprio do GHC, excetuadas a captação de participantes de pesquisa ou situações de emergência;
- II - o acesso do pesquisador e dos membros da equipe vinculados ao quadro de pessoal próprio do GHC, quando fora do horário contratual e para realização de atividades da pesquisa, deverá ocorrer mediante apresentação de crachá específico da pesquisa;
- III - as intervenientes administrativas deverão estar cadastradas no Setor de Pesquisa e apresentar a relação dos membros da equipe de pesquisa não vinculados ao quadro de pessoal próprio do GHC; e
- IV - o pesquisador compromete-se a repassar as informações necessárias para que o Setor de Pesquisa possa realizar o monitoramento e acompanhamento dos procedimentos realizados pelos participantes da pesquisa, fornecendo, além de outras informações, a critério do Setor de Pesquisa, os seguintes dados sobre os participantes de pesquisa:
 - a) número de registro do prontuário no GHC;
 - b) nome completo;
 - c) número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas;
 - d) nome da mãe;
 - e) data de inclusão do participante na pesquisa clínica;
 - f) número de documentos necessários à identificação do participante da pesquisa;
 - g) nome ou número do protocolo de participação.

Art. 33. Os casos omissos serão decididos pela Diretoria-Executiva.

Art. 34. A presente Instrução Normativa nº 05/2026 entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Instrução Normativa nº 02, de 14 de abril de 2026.


Dr. Gilberto Barichello
Diretor-Presidente do GHC


Dra. Rosana Reis Nothen
Diretora de Atenção à Saúde do GHC


Dra. Quelen Tanize Alves da Silva
Diretora de Inovação, Gestão do Trabalho e Educação do GHC


Dr. João Constantino Pavan Motta
Diretor Administrativo e Financeiro do GHC


ASSESSORIA JURÍDICA
DO GHC