

CAPÍTULO PRIMEIRO

REGIME JURÍDICO

ART. 1º - Criado em 22 de dezembro de 2004 pela Portaria nº .013/2004 da presidência da Associação de Combate ao Câncer em Goiás, **O CEP/ACCG - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA** é um órgão colegiado da ACCG, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, que tem por objetivo analisar e acompanhar as pesquisas que envolvem seres humanos, visando a observância das normas éticas na defesa dos direitos do sujeito da pesquisa, individual ou coletivamente considerado.

ART. 2º - O **CEP/ACCG** observará todas as normas legais atinentes às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Resolução 466/212 e o item B da Norma Operacional nº 001/2013 do **CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE** bem como os instrumentos legais e/ou normativos posteriores.

CAPÍTULO SEGUNDO

ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

ART. 3º - **O CEP/ACCG** será composto de pessoas de diferentes atividades, representando áreas diversas das ciências e profissões, com prevalência de profissionais da área de saúde, todos devidamente cadastrados na Plataforma Brasil.

ART. 4º - A composição mínima do **CEP/ACCG** é de 07 (sete) membros, assim definidos:

- a** - Os nomeados após terem sido eleitos pelos profissionais da saúde;
- b** - Os escolhidos por serem pessoas de diferentes áreas de conhecimento;
- c** - Um ou dois representante de usuários

Parágrafo Único: Os nomes deverão ser aprovados pela CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, cadastrados e validados na Plataforma Brasil.

ART. 5º - O mandato dos membros do **CEP/ACCG** é de 3 (três) anos, sendo permitido a recondução.

ART. 6º - Será substituído o membro que deixar de comparecer sem justificativa por escrito a 03 (três) reuniões seguidas ou a 04 (quatro) intercaladas durante o ano.

ART. 7º - Não poderão participar das deliberações do CEP/ACCG os membros diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

ART. 8º -- O **CEP/ACCG** terá um **COORDENADOR** e um **Sub-Coordenador** eleitos pelos seus pares, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reeleitos.

ART. 9º - O **CEP/ACCG** terá um Secretário Executivo exclusivo.

Parágrafo único - O apoio logístico e administrativo à Secretaria do CEP/ACCG será viabilizado pela Presidência da Associação de Combate ao Câncer em Goiás.

CAPÍTULO TERCEIRO

ATRIBUIÇÕES DO CEP/ACCG

ART. 10º - Compete ao CEP/ACCG:

- a) - Examinar a fiel observância da ética nas pesquisas envolvendo seres humanos;
- b) - Adequar e atualizar as normas atinentes, dentro do âmbito da Associação de Combate ao Câncer em Goiás
- c) Avaliar Projetos de Pesquisa a ele encaminhados através da Plataforma Brasil, conduzidos na ACCG e fora da mesma.

ART. 11^o - Para o cumprimento do artigo anterior caberá ao **CEP/ACCG**:

- a) Analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pela obediência da ética nas pesquisas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes como sujeitos da pesquisa.
- b) Atuar como instituição consultiva em matérias de dilema ético associado à pesquisa, emitindo comentários e informações ao público
- c) Emitir parecer ético consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da análise. A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - 1) **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se adequado para execução;
 - 2) **Com pendência**: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa;
 - 3) **Suspensão**: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
 - 4) **Retirado**: Quando o CEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética;

- 5) 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;
- 6) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 dias para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- 7) Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, à **CONEP**, segundo normatizações por ela definidas.

CAPÍTULO QUARTO

DEVERES DOS MEMBROS

ART 12^o - Ao **COORDENADOR** compete:

1. Coordenar e supervisionar as atividades do **CEP/ACCG**;
2. Instalar e presidir as reuniões;
3. Tomar parte nas discussões e votações, e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;
4. Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "*ad hoc*" na apreciação de matérias em pauta;
5. Emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

Parágrafo Único: Ao Sub-Coordenador compete substituir o Coordenador em suas faltas e impedimentos.

ART 13^o - Ao **SECRETÁRIO EXECUTIVO** compete:

- 1) Assistir às reuniões;
- 2) Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do **CEP/ACCG**.
- 3) Organizar a pauta das reuniões juntamente com o Coordenador;
- 4) Encaminhar através da Plataforma Brasil, os projetos aos relatores, para análise, conforme critérios estabelecidos pelas normas em vigor, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias;
- 5) Preparar as atas das reuniões apresentá-las aos membros em um prazo de 30 dias e mantê-las arquivadas após aprovação e assinaturas;
- 6) Assessorar os membros do **CEP/ACCG** na relação com a **CONEP**, Plataforma Brasil, com o Sistema de Saúde, pesquisadores, Setores e Departamentos da ACCG;
- 7) Orientar os pesquisadores sobre os documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;
- 8) Arquivar, conservar e manter confidencialidade de todas as informações referentes aos projetos de pesquisa;
- 9) Receber, através da Plataforma Brasil, os projetos de pesquisa sempre com toda a documentação exigida e preenchida,

ART 14^o - Aos **MEMBROS** compete:

- 1- Estudar e relatar através de Parecer Consubstanciado por escrito, na Plataforma Brasil, nos prazos estabelecidos, os Projetos de Pesquisas que lhes forem atribuídos;
- 2- Comparecer às reuniões, participar das discussões e votar os pareceres dos relatores;
- 3- Desempenhar as atribuições que lhe forem conferidas pelo Coordenador;
- 4- Manter sigilo sobre as informações referentes aos processos apreciados.

Parágrafo Único: O resultado da votação do parecer resultará em uma das situações previstas na letra c do artigo 11.

CAPÍTULO QUINTO

DINÂMICA DE FUNCIONAMENTO

ART 15^o - O **CEP/ACCG** reunir-se-á ordinariamente 11 vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, e extraordinariamente, por convocação do plenário do **CEPACCG**, por solicitação do **COORDENADOR** ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos membros.

ART 16^o - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de metade mais um dos membros, com folha de presença a ser assinada pelos membros, em local e horário pré-determinado.

ART 17^o - As deliberações serão tomadas em reuniões, por voto da maioria simples dos membros presentes na reunião.

ART 18^o - Cada projeto de pesquisa terá um RELATOR. Após o relato, iniciar-se-ão as discussões, podendo os membros apresentar seu ponto de vista, pedir vistas do processo, propor diligências ou adiamento da discussão

ou votação. O **MEMBRO** que solicitou vistas deverá oferecer o seu parecer na reunião seguinte.

Parágrafo Único - O Relator que não puder estar presente à reunião deverá apresentar justificativa e enviar seu parecer para ser lido, discutido e votado.

ART 19^o - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões

CAPÍTULO SEXTO

DISPOSIÇÕES FINAIS

ART 20^o- Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão dirimidas pelo **CEP/ACCG** em reunião com a presença da maioria

ART 21^o - O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pelo voto da maioria dos membros.

ART 22^o: Após 2 (dois) anos de vigência, o presente Regimento poderá ser modificado em parte ou no todo.

SALA DE REUNIÕES DO INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA DA ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER EM GOIÁS, em: 01 de fevereiro de 2021.

1. . Dr. Elismauro Francisco de Mendonça_____

2. Sra. Iracema de Abreu Castro Oliveira_____

3. Sra. Evita Alves Duncan_____

4. Enf. Bruno César Teodoro Martins_____

5. Enf^a. Viviany Guntija Sena Aires_____

6. Psic. Mariângela Dias Ribeiro_____

7. Dra. Marília Oliveira Morais_____

8. Fisiot. Gean Carlos Alves Moraes_____

9. Dr. Cesar Augusto Sam Tiago Vilanova Costa_____

10. Dr. Antonio Gomes Teles_____