

# **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER EM GOIÁS.**

## **CAPÍTULO PRIMEIRO**

### **DA FINALIDADE**

**ART. 1º** - O CEP/ACCG – Comitê de Ética em Pesquisa da Associação de Combate ao Câncer em Goiás, foi criado em 22 de dezembro de 2004 pela Portaria nº.013/2004 é um órgão colegiado da ACCG, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, interdisciplinar, independente e de relevância pública, que tem por objetivo analisar e acompanhar as pesquisas que envolvem seres humanos, visando a observância das normas éticas na defesa da integridade, da dignidade e dos direitos dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente considerado, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com as normas do SISTEMA CEP/CONEP do Ministério da Saúde.

**ART. 2º** - O CEP observará todas as normas legais atinentes às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a resolução 466/12 e a Norma Operacional 2013 do CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, bem como os instrumentos legais e/ou normativos posteriores.

## **CAPÍTULO SEGUNDO**

### **ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA**

**ART. 3º** - O CEP será composto de pessoas de diferentes atividades, representando áreas diversas das ciências e profissões, com prevalência de profissionais da área de saúde.

**ART. 4º** - A composição mínima do CEP é de 09 (nove) membros, de ambos os sexos, assim definidos:

- a** - Os nomeados após terem sido indicados pelos profissionais da saúde;
- b** - Os escolhidos por serem pessoas de diferentes áreas de conhecimento;
- c** - Dois Representantes de Participantes de Pesquisa.

**§ 1º** A indicação dos RPPs - Representantes de Participantes de Pesquisa será feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. É competência do CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento

da participação dos representantes de Participantes de Pesquisa. A indicação do RPP também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

**§ 2º** Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo apenas receber ressarcimento de despesas, desde que previamente autorizadas e comprovadamente efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Os membros do CEP, vinculado a instituição deverão ser dispensados de suas atividades laborais nos dias de reuniões ou atividades educativas sempre que solicitados pela coordenação do CEP.

**§ 3º** Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

**§ 4º** Com a finalidade de manter o caráter multidisciplinar o CEP deverá ser composto por categorias profissionais diversas, sendo no mínimo a metade dos membros com especialidades diferentes.

**§ 5º O CEP** poderá solicitar consultores “*ad hoc*”, pertencentes ou não a instituição, sempre que houver necessidade de conhecimento especializado na área de interesse.

**ART. 5º** - O CEP deverá dispor de local adequado exclusivo para funcionamento e atendimento ao público em geral e pesquisadores. O horário de atendimento será das 7:00 às 16:00 horas, de segunda a sexta-feira.

**ART. ART. 6º** -- O CEP terá um coordenador e um vice-Coordenador, ambos eleitos pelos seus pares, com mandato de 4 (quatro) anos, podendo ser reeleitos.

O mandato dos membros do CEP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução.

**ART. 7º** - O membro que deixar de comparecer sem justificativa por escrito a 03 (três) reuniões seguidas ou a 04 (quatro) intercaladas durante o ano será dispensado e substituído.

**ART. 8º** - Não poderão participar das deliberações do CEP os membros envolvidos direto ou indiretamente em projeto de pesquisa em análise.

**ART. 9º** – O CEP terá dois RPP – Representante de Participante de Pesquisa, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde ou Entidades representativas de usuários e movimentos sociais.

**ART. 10º** – O RPP do CEP terá um mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido por mais 2 (dois) mandatos.

**ART. 11º** – O RPP do CEP deverá participar das reuniões e deliberações. Em caso de ausências, deverá justificar por escrito a 03 (três) reuniões seguidas ou a 04 (quatro) intercaladas durante o ano.

**ART. 12º** – O CEP/ACCG terá um Secretário Executivo exclusivo.

**Parágrafo único** - O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva será viabilizado pela Presidência da Associação de Combate ao Câncer em Goiás.

### **CAPÍTULO TERCEIRO**

#### **ATRIBUIÇÕES DO CEP**

**ART. 11º - Compete ao CEP:**

- a - Examinar a fiel observância da ética nas pesquisas envolvendo seres humanos;
- b - Adequar e atualizar as normas atinentes no âmbito da ACCG;
- c - Avaliar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos recebidos via Plataforma Brasil com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS de acordo com as normativas do sistema CEP/CONEP.
- d - Manter a confidencialidade e o sigilo sobre os protocolos de pesquisa, documentos e assuntos discutidos em reuniões.
- e - Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- f – Manter atualizado Regimento Interno sempre que necessário e quando solicitado pelo SISTEMA CEP/CONEP.
- g - Emitir parecer consubstanciado de forma clara, objetiva e detalhada para decisão do colegiado de acordo com os prazos recomendados pelo SISTEMA CEP/CONEP.
- h – Encaminhar após análise os protocolos de competência da CONEP e os documentos pertinentes conforme norma operacional vigente, incluindo orçamento detalhado e as fontes de financiamento para o desenvolvimento da pesquisa;
- i - Manter sigilo dos dados analisados e registrados na Plataforma Brasil (Sistema CEP/CONEP)
- j - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais e finais enviados pelos pesquisadores e sempre que houver necessidade.

k - Manter em arquivo os projetos de pesquisas não digitalizados, bem como os relatórios parciais e finais, por um período de 5 anos após o encerramento do projeto.

l - Receber denúncias por parte dos participantes da pesquisa sobre desvios éticos que serão avaliados e que poderão levar a suspensão e ou descontinuidade do desenvolvimento da pesquisa na dependência da gravidade dos fatos verificados.

m – Nos casos de desvios éticos, comunicação imediata à instituição mantenedora do CEP bem como a CONEP e a suspensão do protocolo conforme determina as instruções normativas do Sistema CEP/CONEP.

n - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP sempre que necessário.

o - Promover capacitação permanente de seus membros de acordo com as instruções normativas do Sistema CEP/CONEP.

**ART. 12º** - Para o cumprimento do artigo anterior caberá ao **CEP**:

a - Analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos resguardando os princípios éticos e garantir os direitos e a integridade dos participantes da pesquisa.

b - Atuar como instância consultiva nos casos de dilema ético associado à pesquisa orientando o pesquisador e o participante da pesquisa sempre que necessário.

c - Análise documental no prazo de 10 dias e após registros e indicação do relator a liberação do parecer ético consubstanciado no prazo de 30 dias conforme modelo disponibilizado na Plataforma Brasil com as possíveis deliberações:

1 - Aprovado – Integridade do processo foi aprovado.

2 - Pendencia: Quando necessário informação complementar, correções e ou ajustes éticos.

3 - Não aprovado: Nos casos de comprometimento dos princípios éticos ou não exequibilidade do projeto.

4 - Arquivado: Descumprimento dos prazos regulamentares para atendimento das pendências.

5 - Suspenso: Nos casos de inadequações éticas durante o desenvolvimento da pesquisa e comprovadas pelo CEP.

6- Retirado: Mediante solicitação do pesquisador com a justificativa pertinente antes da avaliação pelo CEP e será considerado como “encerrado”.

## **CAPÍTULO QUARTO**

### **DEVERES DOS MEMBROS**

**ART 13º** - 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. Designar consultores "*ad hoc*" para apreciação de projetos que requerem um conhecimento mais especializado;
5. Emitir parecer "*ad referendum*" em projetos de pesquisas quando não é possível seguir o trâmite normal das reuniões e considerado a condição especial e urgência do protocolo a ser avaliado.

**Parágrafo Único:** Ao Vice Coordenador compete substituir o Coordenador em suas faltas e impedimentos.

**ART 14º** - Ao **SECRETÁRIO EXECUTIVO** compete:

- 1- Participar das reuniões
- 2- Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP
- 3- Organizar a pauta das reuniões juntamente com o Coordenador;
- 4- Encaminhar os projetos aos relatores para análise conforme as normas regulamentares de acordo com os prazos para registro e validação dos relatores.
- 5- Redação, coleta de assinaturas e arquivo da ATA referente as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP.
- 6-Assessorar os membros do CEP com relação ao Sistema CEP/CONEP e Plataforma Brasil.
- 7-Orientar os pesquisadores sobre os documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;
- 8-Manter a confidencialidade e o sigilo sobre os protocolos de pesquisa, documentos e assuntos referentes aos mesmos.
- 9-Recepção dos projetos de pesquisa via Plataforma Brasil conforme documentação exigida e indicação de relator e registro no CEP.

**ART 15º** - Aos **MEMBROS** compete:

1-Analisar e relatar através de parecer consubstanciado de acordo com os prazos estabelecidos os projetos de pesquisas recebidos.

2. Participar das reuniões sempre que convocados.

3. Atender as demandas do CEP de acordo com as solicitações da coordenação;

4. Manter confidencialidade dos protocolos e discussões realizadas no CEP.

## **CAPÍTULO QUINTO**

### **DINÂMICA DE FUNCIONAMENTO**

**ART 16º** - O **CEP** reunir-se-á ordinariamente mensalmente, de fevereiro a dezembro, e extraordinariamente mediante convocação da coordenação **CEP/ACCG** ou quando a metade dos membros do CEP solicitarem reunião. As reuniões ocorrerão em dia útil, na primeira semana do mês, quinta-feira as 17:00 h.

**Parágrafo único.** As reuniões serão convocadas previamente com antecedência de 05 dias, por e-mail ou telefone

**ART 17º** – Para as reuniões o quórum necessário será a metade mais um dos membros previamente convocados que assinarão a lista de presença.

**ART 18º** – Ao final de cada reunião uma ata será redigida e após lida por todos será aprovada e assinada pelos membros participantes.

**ART 19º** - As deliberações serão alcançadas por meio de votação e serão consideradas aprovadas pelo voto da maioria simples presentes à reunião.

**Parágrafo único.** Em caso de empate, caberá ao Coordenador do CEP, ou no seu impedimento ao Vice- coordenador deliberar o desempate.

**ART 20º** - Cada projeto de pesquisa terá um único relator. Após a leitura do parecer são abertas as discussões, nas quais os membros poderão questionar o relator e apresentar dúvidas ou sugestões para o relator. Em casos especiais poderá ser solicitado vistas ao protocolo. Diligencias poderão ser propostas e até adiamento da

discussão e votação. No caso de solicitação de vistas, o solicitante deverá apresentar o seu posicionamento na próxima reunião.

**Parágrafo Único** – O Relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer para ser discutido e deliberado pelos membros presentes a reunião.

## **CAPÍTULO SEXTO DISPOSIÇÕES FINAIS**

**ART 21º** – Casos omissos não previstos neste Regimento serão deliberados pelos membros do CEP/**ACCG** em reunião plenária com a presença do quórum acima estabelecido e permanecendo dúvida será resolvida mediante consulta ao Sistema CEP/CONEP.

**ART 22º** - O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pela plenária do CEP, conforme quórum previsto para reuniões deliberativas e Portaria da Presidência da ACCG.

**ART 23º** – Respeitadas as disposições legais e regimentares o presente Regimento poderá ser modificado sempre que necessário para atender as demandas do Sistema CEP/CONEP.

**SALA DE REUNIÕES DO INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER EM GOIÁS**, em 01 de fevereiro de 2024.