

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 participantes 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 466/2012, 706/2023 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 RPPs - 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 Representante de Participante de Pesquisa - RPP também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de participantes de pesquisa 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, vinculados à 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 contar com consultores “*ad hoc*”, externos ao colegiado, pertencentes ou não a instituição, sempre que houver necessidade de conhecimento especializado com subsídios técnicos. O consultor *ad hoc* não será um membro e não pertencerá ao quadro CEP, portanto, não deverá participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer . Para realizar suas considerações, o consultor deverá estar na sala com os demais membros e receberá do CEP as informações necessárias à execução de sua tarefa.

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. 6º – Os membros serão indicados pelos Departamentos e Setores, mediante solicitação do Coordenador e caberá ao Responsável legal da instituição homologar a nomeação dos mesmos.

ART. 7º - A eleição da coordenação do CEP deverá ser realizada pelos membros que compõe o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, de mais da metade dos membros.

ART 8º . O mandato dos membros do CEP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução por mais 3 (três) vezes.

ART. 9º – O prazo de validade do registro e credenciamento, será de 4 (quatro) anos e ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

ART. 10º – O Membro do CEP poderá se ausentar de até 5 (cinco) reuniões no ano, mediante justificativa por escrito. 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. 11º – É vedado aos membros, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade com a letra A, item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

ART. 12º – As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

ART. 13º – Todas e quaisquer alteração de infra estrutura, composição de membros ou do funcionário administrativo do CEP deverão ser comunicadas à CONEP, em conformidade ao artigo 27 da Resolução CNS nº 706/2023.

ART. 14º – O CEP deverá comunicar à CONEP, as situações de vacância, ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, com justificativa, conforme Norma Operacional nº 001/13.

ART. 15º - O CEP terá dois RPPs – Representante de Participante de Pesquisa, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde ou entidades representativas de participantes de pesquisa e movimentos sociais.

ART. 16º – O CEP iniciará as reuniões e as deliberações, durante as reuniões mediante o quórum de mais da metade dos membros

ART. 17º – O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

ART. 18º – O CEP, em caso de ocorrência de greve ou recesso institucional, deverá informar imediatamente a CONEP, (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) e antecipadamente em caso de recesso institucional. Caberá também ao CEP, em caso de greve institucional, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, tais como: comissões de pós graduação, centro de pesquisa clínica, e outros, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se permanecerá paralisada parcial ou totalmente, pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes, o tempo de duração estimado o tempo de duração da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na tramitação de protocolo para apreciação ética pelo CEP institucional; e informar a CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto a tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação. Em caso de recesso institucional, o CEP deverá informar com antecedência, com ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso; aos participantes de pesquisa e seus representantes, o período exato e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

ART. 19- RPP do CEP terá um mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido por mais 2 (dois) mandatos.

ART. 20º – 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. 21º – O CEP/ACCG terá um Secretário Administrativo exclusivo.

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

CAPÍTULO TERCEIRO

ATRIBUIÇÕES DO CEP

ART. 22º - 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. O Regimento Interno deverá ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros

.

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 – Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023.

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.

p. O CEP dará atendimento aos pesquisadores e ao público em geral, em seu horário de funcionamento, das 7:00 às 16:00h, em local apropriado, exclusivo para o espaço físico da secretaria administrativa, contendo duas salas devidamente mobiliadas, com linha telefônica exclusiva, internet e com plenas condições de prestar atendimento com atenção e sigilo.

q. A secretaria Administrativa do CEP funciona no prédio do CMA-Centro Médico Ambulatorial, 2º andar, Rua 239 nº 208, quadra 89-A, lote 42/43 – Setor Leste Universitário – Goiânia-Goiás – CEP: 74 605-070. O local conta com duas salas, sendo uma para atendimento e outra para reuniões, ambas

mobiliadas, contemplando as necessidades do CEP, linha telefonica (62) 3243 7050, internet, armários com chaves.

r. O CEP possui uma Secretária administrativa exclusiva para suas atividades: Sra. Marlene Rodrigues Ferreira.

ART. 23^o - 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 registro 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 – Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

2 – Com Pendência – Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementação do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, conforme contido na Resolução CNS nº 466/2012. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

3 - 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

4 – Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

5 – Suspenso – Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

6- 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, caso o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO QUARTO DEVERES DOS MEMBROS

ART 24º - 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 25º - Ao **SECRETÁRIO ADMINISTRATIVO** 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 26º - 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 27º - O CEP reunir-se-á ordinariamente mensalmente, na modalidade virtual, em conformidade ao Ofício Circular nº

25/2022/CONEP/SECNS/DGIPSE/MS, de fevereiro a dezembro, e extraordinariamente mediante convocação da coordenação CEP/ACCG ou quando a metade dos membros do CEP solicitar 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 28º – Para as reuniões o quórum necessário será a metade mais um dos membros previamente convocados que assinarão a lista de presença.

ART 29º – Ao final de cada reunião uma ata será redigida e após lida por todos será aprovada e assinada pelos membros participantes.

ART 30º - As deliberações serão alcançadas por meio de votação e serão consideradas aprovadas pelo voto da maioria simples participantes da reunião.

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

ART 31º - 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 32º – 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 33º - O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP .

ART 34º – Respeitadas as disposições legais e regimentares o presente Regimento poderá ser modificado sempre que necessário para atender as demandas do Sistema CEP/CONEP.

Goiânia, 14 de outubro de 2024.