



FACULDADE DE CIÊNCIAS DO TOCANTINS
Portaria Recredenciamento nº 799 de 16-08-2018 – D.O.U., em 17-08-2018.

REGIMENTO INTERNO DO CEP-FACIT

**APROVADO CONFORME OFÍCIO
Nº 304/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS**

**Araguaína - TO
2025**

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS DO TOCANTINS – FACIT

CAPÍTULO I DA NATUREZA JURÍDICA E FINALIDADES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências do Tocantins CEP-FACIT, é um colegiado independente, multi e interdisciplinar, com “munus público”, de teor consultivo, deliberativo e educativo, dedignado pela Portaria da Diretoria Geral da FACIT sob nº 131, de 19 de abril de 2025, sob o número de Registro 8408 no Conselho nacional de Pesquisa CONEP, que ora solicitamos a Renovação, visto que já se passaram mais de três anos de sua última renovação que deu-se em 12 de fevereiro de 2022, conforme determinam as Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97, nº 370/07 e 510/16, nº 647/2020 e 706/2023.

§ 1º O CEP-FACIT tem por finalidade identificar, definir e analisar as questões éticas implicadas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos, competindo-lhe fazer a avaliação e o acompanhamento éticos de tais projetos, zelando para que estejam em conformidade com os padrões metodológicos e científicos reconhecidos nacional e internacionalmente.

§ 2º O CEP-FACIT é diretamente vinculado à Direção-geral da FACIT que lhe instituiu e que assegura os meios adequados para seu pleno e adequado funcionamento, designando por ato interno os novos membros e destituindo outros mais.

Art. 2º - No desempenho de suas tarefas, o CEP-FACIT deve emitir pareceres sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo e analisando o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral, direitos, segurança e integridade, dignidade dos indivíduos e populações envolvidas e/ou interessadas na pesquisa. Deve, ademais, desempenhar papel consultivo e educativo, de modo a fomentar a reflexão ética sobre a pesquisa científica contemporânea, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa institucional.

Parágrafo Único: O CEP-FACIT é diretamente vinculado à Direção-geral da Facit que lhe instituiu e assegurara os meios adequados para seu pleno e adequado funcionamento e que designa por ato interno os novos membros, bem como destituições.

Art. 3º - No desempenho de suas tarefas, o CEP-FACIT deve emitir pareceres sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo e analisando o impacto de

tais atividades sobre o bem-estar geral, direitos, segurança e integridade, dignidade dos indivíduos e populações envolvidas e/ou interessadas na pesquisa.

Parágrafo único: O CEP-FACIT deve desempenhar também papel consultivo e educativo, de modo a fomentar a reflexão ética sobre a pesquisa científica contemporânea, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa institucional.

CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO

Art. 4º - O CEP-FACIT é constituído por um colegiado com número não inferior a 9 (nove) membros, observando-se o item disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023, escolhidos entre profissionais de ambos os sexos, pertencentes às áreas da saúde, ciências sociais, humanas, exatas, religiosas e Representante dos Participantes de Pesquisa (RPP). A indicação do RPP está formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP, atendendo ao disposto no inciso VII, Art. 9º, da Lei Nº 14.874/2024.

§ 1º - Atendendo aos dispositivos da Resolução CNS nº 706/2023, Capítulo IV §2º pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. O §3º da Resolução CNS nº 706/2023, informa que o Colegiado referido no *caput* deste artigo é de teor multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero.

§ 2º O CEP-FACIT poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

CAPÍTULO III DOS DIREITOS E DEVERES DOS MEMBROS

Art. 5º - O mandato dos membros em conformidade ao artigo 12 da Resolução CNS Nº 706/2023, é de 4 (quatro) anos, podendo ser reconduzidos após decisão do Colegiado, com exceção dos Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP), que poderão ser "*pro-tempore*", com duração de 3 (três anos). A substituição dos membros será requerida através de comunicação da Coordenação do Comitê à Direção-geral da FACIT que designará os novos representantes e, no

prazo máximo de 30 dias, publicará a nomeação por Ato Interno ao Comitê. O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação.

Art. 6º - Os membros do CEP-FACIT têm total independência e autonomia no exercício de suas atribuições, não podendo estar submetidos a qualquer tipo de conflitos de interesses ou de pressão por parte de superiores hierárquicos, nem tampouco pelos interessados na pesquisa.

Art. 7º - Os membros do CEP-FACIT, no exercício de suas funções, obrigam-se a se isentar de qualquer decisão, quando diretamente interessados ou envolvidos no projeto em exame, bem como a manter sob sigilo as informações recebidas em caráter estritamente confidencial, não lhe sendo igualmente permitido usufruir de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, em razão das suas atividades como membro.

§ 1º os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 2º Os membros serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 3º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, 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 a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO E COMPETÊNCIAS

Art. 8º - O CEP-FACIT funciona na Unidade II: Campus Luiz Pires: Rodovia TO-222, S/N – Lote 2-A - Araguaína – TO, CEP: 77804-970, (63) 34144625, CNPJ: 07.692.277/0001-71, no prédio administrativo. Link: <https://faculdefacit.edu.br/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/>. E-mail: cep@faculdefacit.edu.br. Horário de atendimento de Segunda-feira à Sexta-feira e 8h às 12h.

Art. 9º - Compete ao CEP:

- I)** Manter a composição adequada;
- II)** Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
- III)** Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;
- IV)** Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;
- V)** Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do colegiado;
- VI)** Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do colegiado;
- VII)** Elaborar o regimento interno;
- VIII)** Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- IX)** Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;
- X)** Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- XI)** Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;
- XII)** Manter comunicação regular e efetiva com a Conep; e
- XIII)** Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 10. O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§1º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO V DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS

Art. 11 - Os projetos destinados à análise e avaliação devem ser apresentados nos termos do item 2: PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DO SISTEMA CEP/CONEP; subitem F; G; H e I, que tratam incisivamente do Protocolo de Pesquisa da Norma Operacional N° 001/2013.

Art. 12 - Obrigatoriamente, o CEP-FACIT deve observar e seguir as orientações **das categorias presentes na Norma Operacional CNS n° 001/2013** que estão assim definidas:

- I) Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- II) Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
- III) 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”.
- IV) Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V) Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- VI) 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.

§ 1º Dos prazos: O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisas é de trinta (30) dias úteis a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido no artigo 14 da Lei n° 14.874 de 28 de maio de 2024.

§ 2º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 3º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

§ 4º Do arquivo: O CEP-FACIT deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a

contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

§ 5º Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 13 - O CEP-FACIT deve protocolar os projetos recebidos para análise e decisão segundo a sua ordem de chegada, mantendo-os em arquivo adequado à preservação do sigilo de seus dados e informações.

§ 1º O pesquisador responsável apresentará o projeto de pesquisa escrito em português, conforme Resolução CNS 196/96, item VI (protocolo de pesquisa) com 7 (sete) dias úteis de antecedência da próxima reunião.

§ 2º - O CEP-FACIT deverá no prazo máximo de 30 (trinta) dias emitir parecer acerca do projeto apresentado segundo as regras constantes deste Regimento e na forma exigida pela Resolução 196/96, do CNS.

§ 3º Os projetos aprovados e seus respectivos relatórios deverão ser mantidos por pelo menos 2 (dois) anos contados da data do término do estudo e depois enviados ao arquivo morto.

§ 4º Os projetos não aprovados ou cancelados, e seus respectivos documentos deverão ser mantidos por até 2 (dois) anos, a partir da decisão do Colegiado.

§ 5º No caso de pesquisas já avaliadas pelo CEP, e classificadas como pendentes, o coordenador e os relatores podem aprovar o projeto “*ad referendum*”, desde que atendidas as exigências do CEP.

CAPÍTULO VI DO COLEGIADO

Art. 14 – O Colegiado do CEP-FACIT elegerá o Coordenador que, por sua vez, indicará o Vice coordenador mediante “*referendum*” do Colegiado.

Art. 15 – Conforme o Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023, a duração do mandato do Coordenador é de 4 (quatro) anos, podendo haver uma recondução por igual período.

CAPÍTULO VII AO COLEGIADO COMPETE

- I)** Administrar o CEP-FACIT e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este regimento interno e pela CONEP;
- II)** Propor e aprovar normas administrativas e técnicas do CEP;
- III)** Elaborar o planejamento e o calendário anual das atividades;
- IV)** Elaborar o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento das atividades futuras;
- V)** Designar membros “*ad hoc*”, após proposta de qualquer membro do CEP e aceitação pelo mesmo;
- VI)** Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, que são na modalidade virtual, on line;
- VII)** Comparecer aos treinamentos sempre que estes forem agendados;
- VIII)** Eleger o Coordenador;
- IX)** Elaborar e enviar à Coordenação parecer de projeto sob sua análise, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados, a metodologia adotada, e ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes;
- X)** Confirmar presença ou justificar ausência às reuniões;
- XI)** Propor à Direção-geral da Facit nomes de novos membros e de substitutos de membros afastados;
- XII)** Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- XIII)** Sugerir à Coordenação as medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

CAPÍTULO VIII DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS

Art. 16 – A escolha dos membros se efetivará pelo colegiado em reunião conforme calendário, ou, extraordinariamente, conforme convocação da Coordenação e nomeados pela Direção-geral.

§ 1º A substituição de membros afastados deverá ser sugerida pelo colegiado e nomeados pela Direção-geral da Facit.

§ 2º Os membros do CEP-FACIT, em sua composição atual, após publicação da Portaria nº 131 de 19 de abril de 2025 é a seguinte:

- 1) Davanita Ferreira de Castro Albuquerque – Representante de Participantes de Pesquisa (RPP);
- 2) Denyse Mota da Silva - Membro Titular;
- 3) Edvaldo Araújo de Sousa - Membro Suplente;
- 4) Fabiana Torres dos Santos Moraes – Membro Suplente;
- 5) Fernanda Luz Alves – Membro Titular;
- 6) Francisco Edviges Albuquerque - Membro Titular;
- 7) Guilherme Machado Holzlsauer;
- 8) Jeane Alves de Almeida – Membro Titular;
- 9) Jocirley de Oliveira - Membro Titular;
- 10) João Nivaldo Pereira Gois - Membro Titular;
- 11) Severina Alves de Almeida – Sissi - Membro Titular - Coordenadora;
- 12) Simara de Sousa Muniz - Membro Suplente;
- 13) Tiago Alves Miranda - Membro Titular;
- 14) Wagner Mariano - Membro Titular.

§ 1º Ao colegiado cabe eleger a coordenação do CEP que deve ser realizada pelos membros que o compõem, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

Art. 17 – As reuniões do CEP ocorrerão na modalidade virtual em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

§ 1º Cabe à Coordenação convidar via e-mail os membros para as reuniões ordinárias ou extraordinárias.

§ 1º Em casos devidamente comprovados e a depender da relevância do tema a ser discutido, a coordenação pode convocar reuniões presenciais.

Art. 18. 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 sigiloso. 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.

§ 1º Ao colegiado cabe solicitar a retirada de um membro, de uma reunião, que tenha de alguma forma conflito de interesse na decisão de um determinado protocolo.

CAPÍTULO IX DO COORDENADOR

Art. 19 - Compete ao Coordenador:

- I)** Convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias e coordenar os trabalhos;
- II)** Indicar o vice coordenador, submetendo a escolha ao referendo do colegiado;
- III)** Indicar os relatores para avaliação do projeto;
- IV)** Submeter à apreciação do colegiado as propostas de admissão de membro ad hoc, de novos membros ou desligamento de membros do colegiado;
- V)** Representar o CEP-FACIT ou indicar representantes.

§ 1º A Coordenadora escolhida por unanimidade, para ser reconduzida ao cargo, foi a Professora Pesquisadora Dra. Severina Alves de Almeida – Sissi, que já estava no cargo e foi reconduzida.

CAPÍTULO X DO VICE COORDENADOR

Art. 20 - Compete ao Vice coordenador:

- I)** Substituir o Coordenador nas suas ausências e impedimentos;
- II)** Auxiliar o Coordenador em suas tarefas;
- III)** Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo Coordenador.

§ 1º A Vice coordenadora, escolhida pela Coordenadora foi a Professora Dra. Fernanda Luz Alves.

§ 2º Conforme o Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023, a duração do mandato do Vice coordenador é de 4 (quatro) anos, podendo haver uma recondução por igual período.

CAPÍTULO XI DO FUNCIONÁRIO ADMINISTRATIVO

Art.21 – O Funcionário Administrativo do CEP-FACIT é exclusivo para as atividades do Comitê, sendo-lhe vedado exercer qualquer outra atividade laboral no período de funcionamento do CEP, ou seja, de segunda a sexta-feira das 8h às 12h.

§ 1º O funcionário administrativo não pode acumular responsabilidades adicionais na instituição que estiverem relacionadas com as rotinas da direção, gerência, outras autoridades, que possam implicar em potenciais conflitos de interesse (inciso IV, artigo 14 da Resolução CNS nº 706/2023).

§ 2º Compete ao Funcionário Administrativo:

- I) Executar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo Coordenador e vice coordenador;
- II) Elaborar os atos, notas oficiais, convites, relatórios, atas e convocações, dando-lhe a necessária divulgação;
- III) Elaborar a redação de toda a correspondência e documentação expedida;
- IV) Secretariar as reuniões do CEP;
- V) Supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação;
- VI) Zelar pelo arquivamento dos projetos e seus respectivos documentos, protocolos de saída e entrada de documentos e toda a documentação relativa ao CEP.

§ 3º O conforme conta no inciso IV, artigo 14 da Resolução CNS nº 706/2023, o funcionário administrativo deve ser exclusivo para as atividades do Comitê. Portanto, não podem acumular responsabilidades adicionais na instituição, principalmente, se estiverem relacionadas com as rotinas da direção, gerência, outras autoridades, que possam implicar em potenciais conflitos de interesse.

§ 4º A funcionária escolhida por unanimidade, foi a Técnico Administrativo Diocleciana Ferreira de França Rocha Kessy.

CAPÍTULO XII DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 22 - Ao CEP-FACIT compete a avaliação de todos os protocolos e projetos de pesquisa - internos, externos ou cooperativos - apresentados à FACIT e que envolvem seres humanos.

Parágrafo Único - Cada protocolo/projeto poderá ser analisado por um único membro CEP-FACIT, devendo o parecer ser deliberado durante a reunião mensal, e constato em ata.

Art. 23 - Compete ao relator emitir parecer por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após recebimento do protocolo/projeto de pesquisa.

Art. 24 - O CEP-FACIT pode acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo único - Em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, o CEP-FACIT deve requerer à Direção da unidade a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicar os fatos à CONEP ou a outras instâncias competentes.

CAPÍTULO XIII DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 25 - O presente Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos pelas autoridades competentes.

Art. 26 - O presente Regimento Interno do CEP-FACIT somente poderá ser alterado por votação de pelo menos 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Art. 27 - O prazo de validade do registro e credenciamento, que será de 4 (quatro) anos, bem como que 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.

§ 1º Para manter a regularidade do funcionamento do CEP, a instituição mantenedora deverá submeter requerimento de renovação do credenciamento. A renovação do credenciamento do CEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento de sua vigência.

§ 2º A solicitação da renovação deverá ser iniciada a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência. Poderá ser solicitada a prorrogação do prazo para renovação, uma única vez, pelo período máximo de 90 (noventa) dias, mediante justificativa.

§ 3º A renovação não será realizada, se houver pendência no envio dos relatórios anuais referentes ao último período de vigência do registro do CEP.

Art. 28 - Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo Colegiado.