

PORTARIA REITORIA N.º 196/2025

**APROVA O REGIMENTO INTERNO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP
DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO
MARANHÃO – UniFacema.**

O Reitor do Centro Universitário de Ciências e Tecnologia do Maranhão – UniFacema, no uso de suas atribuições estatutárias e considerando o Art.16 do Estatuto do UniFacema, baixa a seguinte:

PORTARIA

Art. 1º – Fica aprovado, para todos os efeitos legais e institucionais, o **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP** do Centro Universitário de Ciências e Tecnologia do Maranhão – UniFacema.

Art. 2º – Esta portaria entrará em vigor na data de sua assinatura, revogadas todas as disposições em contrário.

DÊ-SE CIÊNCIA, PUBLIQUE-SE E CUMPRA-SE.

Caxias- MA, 11 de setembro de 2025.

Marcos Aurélio de Araújo Alves
Reitor UniFacema

Prof. Msc. Marcos Aurélio de A. Alves
Reitor UniFacema
Portaria PR 18/2018

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

CEP-UniFacema

REGIMENTO INTERNO

CEP-UniFacema

**CAXIAS – MA
2025**



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS – CEP/UniFacema

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I – DO OBJETO E DAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Centro Universitário de Ciências e Tecnologia do Maranhão – CEP/ UniFacema, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

Parágrafo Único – O Comitê de Ética em Pesquisa da UniFacema – CEP/UniFacema – encontra-se constituído nos termos da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; da Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, que estabelece normas aplicáveis às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais; bem como da Lei nº 14.874, de 2024, que institui o marco legal atualizado da ética em pesquisa no Brasil. O regimento interno do CEP/UniFacema observa, ainda, o disposto na Resolução CNS nº 706, de 2023, que regulamenta a organização, o funcionamento e as atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa no âmbito do Sistema CEP/CONEP, em especial o artigo 6º, inciso VI.

Artigo 2º – Compete ao CEP/UniFacema analisar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, com a finalidade de salvaguardar os direitos, a dignidade, a segurança e o bem-estar dos participantes, bem como contribuir para a qualidade e o desenvolvimento das pesquisas, observando os padrões éticos estabelecidos na legislação e normativas aplicáveis.

Parágrafo Único – Os membros relatores do CEP/UniFacema exercem um **múnus público**, atuando com total independência e imparcialidade na tomada de decisões durante o exercício de suas funções.

Artigo 3º – A finalidade do CEP/UniFacema é assegurar a proteção dos direitos e da dignidade dos participantes de pesquisa, contribuindo para a qualidade dos projetos e para o seu papel no desenvolvimento científico, institucional e social da comunidade. Além disso, cabe ao Comitê valorizar o pesquisador, reconhecendo sua proposta quando eticamente adequada.



CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa da UniFacema (CEP/UniFacema) será constituído por, no mínimo, 9 (nove) membros titulares, conforme estabelece a Resolução CNS nº 647, de 14 de outubro de 2020. Sua composição deverá assegurar a representatividade e multidisciplinaridade, incluindo profissionais das áreas da saúde, ciências biológicas, exatas, sociais e humanas, bem como pelo menos 1 (um) Representante de Participante de Pesquisa (RPP), oriundo da sociedade civil organizada, nos termos da Resolução CNS nº 466/2012 e da Resolução CNS nº 647/2020.

Parágrafo 1º - Entre os membros relatores titulares deverá haver pelo menos 1 (um) Bacharel em Direito, 1 (um) administrador e 1 (um) professor pesquisador com comprovada experiência em estatística.

Parágrafo 2º - O CEP/ UniFacema, de acordo com a Resolução CNS 466/2012 Item VII. 5, está constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros relatores.

Parágrafo 3º - Pelo menos metade dos membros relatores deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar do **UniFacema**.

Parágrafo 4º - Em consonância com o Item VII. da Resolução CNS 466/2012 os membros relatores não poderão ser remunerados, contudo, as atividades dos membros relatores do CEP/ UniFacema, ainda que em caráter voluntário, constituem trabalho de assessoria técnica especializada e as horas dedicadas a este trabalho serão consideradas como carga horária destinada às atividades acadêmicas, relacionadas à pesquisa do UniFacema.

Artigo 5º – A homologação dos membros relatores do CEP/UniFacema será por meio de Ato da Reitoria, a partir de indicação das Coordenações de Cursos e outros setores do UniFacema que tenham relação com as atividades de pesquisa.

Parágrafo 1º – O mandato dos membros relatores do CEP/UniFacema será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo 2º – Não será permitida, a cada mandato, a renovação de mais de 1/3 (um terço) dos membros relatores do CEP/UniFacema.

Parágrafo 3º – O Coordenador e os Vice-coordenadores do CEP/UniFacema deverão ser membros efetivos, escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de 4 (quatro) anos, permitida uma recondução.

Parágrafo 4º – O quórum mínimo para deliberação do CEP é de 50% (cinquenta por cento) mais um do número total de seus membros, ou seja, maioria absoluta.



Artigo 6º - O CEP/ UniFacema será coordenado por um dos membros relatores, eleito entre seus pares, em reunião ordinária de trabalho designada para esse fim.

Artigo 7º - Serão designados 2 (dois) vice-coordenador(a), eleito entre seus pares, em reunião ordinária de trabalho designada para esse fim.

Artigo 8º - Todos os membros relatores do corpo docente do UniFacema são considerados membros relatores consultores "ad hoc".

Artigo 9º - A escolha do representante dos participantes da pesquisa poderá ser solicitada por indicação aos Conselhos de Saúde ou Associações de usuários já estabelecidas, além de outras associações de sociedade civil afins, interessadas no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços.

Parágrafo Único: os participantes indicados deverão ser capazes de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 10º - Caberá ao CEP/ UniFacema cumprir e fazer cumprir todas as atribuições contidas na Resolução CNS nº 466/12, a saber:

I - Analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelos pesquisadores, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

II - De acordo com o artigo 14 da Lei nº 14.874, de 18 de março de 2024, o prazo máximo para a análise e emissão do parecer inicial sobre os protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da aceitação na integralidade da documentação do protocolo. A contagem do prazo tem início somente após a conclusão da checagem documental e a confirmação de que todos os documentos exigidos foram devidamente apresentados, de forma completa e adequada. Esse prazo aplica-se à emissão do parecer consubstanciado inicial, o qual poderá ser de aprovado, não aprovado ou ajustes na documentação. A observância desse prazo é obrigatória e visa assegurar a celeridade, transparência e



previsibilidade no processo de avaliação ética, em consonância com os princípios que regem o Sistema CEP/Conep e a legislação vigente.

III - Nos termos do artigo 14 da Lei nº 14.874, de 18 de março de 2024, o prazo estabelecido para a checagem documental de protocolos submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do recebimento da submissão completa no sistema de tramitação utilizado. Durante esse período, será realizada a verificação formal da documentação apresentada, incluindo análise quanto à completude, adequação aos requisitos éticos e regulatórios e conformidade com os modelos exigidos. Caso sejam identificados ajustes ou necessidade de complementação, o protocolo será devolvido ao pesquisador responsável para as devidas correções, sem que isso implique prejuízo ao prazo de tramitação ética, que será contado somente após a aceitação documental definitiva.

IV - Apreciar recursos sobre pesquisas cujo parecer tenha sido de não aprovado ou de ajustes na documentação, se solicitado pelos interessados, podendo reavaliar as deliberações anteriores;

V - Manter sob guarda confidencial o parecer final do projeto de pesquisa;

VI - Acompanhar todo o trâmite dos projetos submetidos ao CEP/UniFacema na Plataforma Brasil;

VII - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, requerendo, quando necessário, informação sobre o andamento da pesquisa até sua conclusão e apresentação do relatório final;

VIII - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

IX - Emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros relatores do CEP/UniFacema para deliberação em reunião posterior;

X - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte interessada denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar ou comprometer o curso normal da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão desta;

XI - Recomendar se necessário, a adequação do termo de consentimento, quando em desacordo com as normas pertinentes à pesquisa envolvendo seres humanos;

XII - Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame de matéria sob apreciação, ouvido o Colegiado;

XIII - Requerer instauração de sindicância à Reitoria da Instituição em caso de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comitê Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

XIV - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS; e

XV - Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa;



Artigo 11º - Caberá ao CEP/ UniFacema, no caso de projetos de pesquisas clínicas, as seguintes atribuições determinadas na Resolução CNS nº 466/2012, em conjunto com normativas complementares da CONEP e a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024:

I - Assumir com o pesquisador a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda:

- a) Por intermédio de membro-relator, emitir parecer consubstanciado apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados;
- b) Aprovar a justificativa do uso de placebo e *washout*.
- c) Solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e finais, estabelecendo os prazos de acordo com as características da pesquisa. Cópias dos relatórios devem ser enviadas à ANVISA/MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde);
- d) No caso em que, para o recrutamento de participantes da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados pelo CEP/ UniFacema. Não deverá ser indicado, de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes;
- e) Convocar participantes da pesquisa para acompanhamento e avaliação;
- f) Requerer à Reitoria da Instituição a instalação de sindicância, a suspensão ou interrupção da pesquisa; comunicando o fato à CONEP e à ANVISA/MS;
- g) Solicitar a instalação de Comitê de Sindicância e comunicar à CONEP, ANVISA/MS e demais órgãos (Reitoria da Instituição, Conselhos Regionais pertinentes) quando ocorrer qualquer indício de fraude ou infração ética ou grave de qualquer natureza; e
- h) Comunicar à Instituição a ocorrência ou existência de problemas que impliquem em responsabilidade administrativa e que possam interferir na ética da pesquisa, dando em seguida ciência à CONEP, à ANVISA/MS e demais órgãos competentes.
- i) Fica delegado ao CEP/ UniFacema a aprovação do ponto de vista da ética, dos projetos de pesquisa com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, devendo nestes casos, os protocolos de pesquisa serem encaminhados à CONEP e à ANVISA/MS;

- j) Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá à CEP/ UniFacema aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido;
- k) Avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.

Artigo 12º – Compete ao CEP/UniFacema promover a capacitação de seus membros e exercer seu papel educativo e consultivo junto aos pesquisadores, participantes de pesquisa, à comunidade institucional e à sociedade em geral, visando assegurar a correta aplicação das normas éticas em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO, DAS REUNIÕES E DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS

Artigo 13º - As reuniões do CEP/ UniFacema serão realizadas ordinariamente, na quarta semana de cada mês, exceto nos meses de janeiro, julho e dezembro, e, extraordinariamente, quando convocada pelo(a) Coordenador(a) ou pela maioria dos seus membros relatores.

Artigo 14º – As reuniões e as deliberações do CEP/UniFacema ocorrerão somente quando houver a presença da maioria absoluta (50% + 1) de seus membros relatores, por meio de votação nominal.

Parágrafo Único - Excluem-se da contagem, para estabelecimento de quórum mínimo, os membros relatores que justificaram a ausência, encontrarem-se afastados ou licenciados, a qualquer título, ou em gozo de férias.

Artigo 15º - As reuniões serão realizadas da seguinte forma:

- I - Verificação da presença do(a) Coordenador(a), e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo(a) Vice-Coordenador(a);
- II - Verificação de presença dos membros relatores titulares e existência de quórum mínimo;
- III - Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- IV - Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V - Leitura e despacho do expediente;
- VI - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;



VII - Organização da pauta da próxima reunião;

VIII - Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

IX - Encerramento da sessão.

Parágrafo 1º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões consecutivas, ou a 4 intercaladas, no mesmo ano.

Parágrafo 2º - O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 16º - Ao(À) Coordenador(a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/ UniFacema e especificamente:

I - Representar o CEP/ UniFacema em suas relações internas e externas;

II - Assegurar o atendimento às exigências da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS, conforme Resolução CNS nº 466/12;

III - Confirmar as designações dos relatores dos projetos de pesquisa ou outros documentos enviados pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a) do CEP/UniFacema através da Plataforma Brasil;

IV - Convocar e presidir as reuniões do CEP/UniFacema;

V - Instalar o CEP/UniFacema e coordenar as reuniões colegiadas;

VI - Indicar membros relatores para estudos e emissão de pareceres necessários à

VII - compreensão de matérias de competência do CEP/UniFacema;

VII - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

VIII - Coordenar todas as atividades do CEP, zelando pelo cumprimento dos prazos previstos;

Artigo 17º - Ao(À) Vice-Coordenador(a) compete:

I - auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;

II - substituir o Coordenador na sua ausência eventual;

III - exercer a função do Coordenador, em caso de impedimento definitivo deste, até nova eleição e homologação.

Artigo 18º - Ao(À) Secretário(a) Administrativo(a) compete:

I - Operar a Plataforma Brasil;

II - Delegar os relatores para validação do Coordenador na Plataforma Brasil;



- III - A pedido do Coordenador, expedir a convocação de reuniões;
- IV - Assistir às reuniões;
- V - Encaminhar o expediente e manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP, sob protocolo, registrado em livro específico;
- VI - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP/ UniFacema;
- VII - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas pela Coordenação do CEP/ UniFacema;
- VIII - Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- IX - Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/ UniFacema;
- X - Providenciar, por determinação do(a) Coordenador(a), a convocação das sessões extraordinárias;
- XI - Distribuir aos Membros relatores da CEP/ UniFacema a pauta das reuniões; e
- XII - Realizar outras atribuições determinadas pela Coordenação do CEP/ UniFacema, quando relacionadas ao cumprimento das finalidades e bom funcionamento deste.

Artigo 19º - Aos membros relatores do CEP/ UniFacema compete:

- I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
- II - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres, como relatores de projetos, e manifestar-se a respeito de matérias em discussão;
- III - Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV - Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V - Desempenhar funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a) ; e
- VI - Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- VIII - Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos;

Parágrafo 1º - Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos projetos de pesquisa e na tomada de decisões.



Parágrafo 2º – O membro da CEP/ UniFacema não deverá estar submetido a conflito de interesses e isentar-se de qualquer tipo de vantagem pessoal ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê.

Parágrafo 3º – É vedada a participação na reunião do CEP/ UniFacema à pessoa diretamente ou indiretamente envolvida nos Projetos de Pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos para tais projetos.

Artigo 20º - Cada projeto de pesquisa será analisado por um dos membros do comitê, configurando o relator, com formação na área de abrangência do projeto de pesquisa, que ficará responsável pela elaboração e apresentação do parecer ao CEP, para deliberação durante a reunião geral, antes de ser assinado pelos membros do Comitê presentes à reunião.

Artigo 21º – O CEP/ UniFacema deverá organizar, de acordo com as normas do CONEP/MS, documentos para registro, emissão de parecer, acompanhamentos, termos de consentimento, sistema de avaliação, relatório final, e outros que se fizerem necessários.

CAPÍTULO V- DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA PARA SUBMISSÃO

Artigo 22º – Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise pelo CEP/UniFacema deverão ser submetidos exclusivamente por meio da Plataforma Brasil, com os seguintes documentos:

I - Folha de rosto gerada pelo PORTAL DA PLATAFORMA BRASIL com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável ou do orientador e demais participantes do estudo, em caso de aluno de graduação e pós-graduação;

II- descrição, redigida em português, do projeto de pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e referências);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa (cronograma);
- f) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- g) local da pesquisa;



- h) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa como também para atender a eventuais problemas dela resultantes;
 - i) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação;
 - j) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
 - k) declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
 - l) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- III - informações relativas aos participantes da pesquisa:
- a) descrição das características da população a estudar;
 - b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
 - c) identificação das fontes de material de pesquisa;
 - d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
 - e) apresentação do "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" - TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;
 - f) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
 - g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
 - h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa;

CAPÍTULO VI - AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Artigo 23º – A revisão de cada protocolo culminará com a emissão de parecer consubstanciado, enquadrado em uma das seguintes categorias, em conformidade com a Lei nº 14.874/2024:

§ 3º A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, sendo vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 4º O parecer de que trata o caput deste artigo deverá concluir, fundamentadamente, pela:

I – aprovação da pesquisa;

II – não aprovação da pesquisa; ou

III – suspensão da pesquisa, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.



CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 24º – O CEP/ UniFacema manterá sob caráter confidencial as informações relacionadas aos projetos, protocolos e relatórios de pesquisa.

Artigo 25º – O CEP/ UniFacema deverá manter em arquivo os projetos, protocolos e os relatórios correspondentes por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo quando então estará autorizado a dar baixa no arquivo .

Artigo 26º - Os membros dos CEP não poderão ser remunerados, mas podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço.

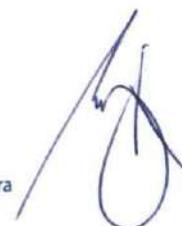
Artigo 27º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa por escrito, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) reuniões intercaladas, no mesmo ano. Serão aceitas no máximo 3 (três) justificativas por ano, independente da ordem das reuniões.

Artigo 28º - Em caso de exclusão de algum dos membros relatores da CEP/ UniFacema o(a) Coordenador(a) solicitará no prazo máximo de trinta dias, a sua substituição à Reitoria do UniFacema.

Artigo 29º - É dever do CEP comunicar à Conep situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, bem como as justificativas conforme Norma Operacional 001/13.

Artigo 30º - Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP serão comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

Artigo 31º - O horário de funcionamento do CEP e atendimento ao público será de segunda a sexta-feira, exceto feriado, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores será feito das 16:00 às 18:30h.



Artigo 32º - O CEP/UniFacema localiza-se na Rua Aarão Réis, 1000 - Centro, Caxias - MA, 65606-020. Telefone: (99) 3422-6800, ramal: 1026. E-mail: cepunifacema@unifacema.edu.br. O CEP possui exclusividade de espaço físico e possui funcionário administrativo exclusivo para as suas atividades.

Artigo 33º - A realização de programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica se dará por meio on line e presencial para treinamentos, atualização e capacitação. Anualmente serão realizados eventos propostos pelo CEP UniFacema como também a convites externos de instituições de ensino e pesquisa, para esclarecimento sobre Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

Artigo 34º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento serão dirimidos pelo CEP/ UniFacema, reunido com a presença de pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros relatores.

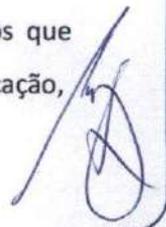
Artigo 35º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de qualquer dos membros relatores do CEP/UniFacema, aprovada por pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros relatores.

Artigo 36º – O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Artigo 37º - De acordo com o disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706, de 6 de novembro de 2023, o prazo de validade do registro e do credenciamento das instituições e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep será de 4 (quatro) anos. Ao final desse período, será necessário solicitar a renovação do credenciamento junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), observando os critérios e procedimentos estabelecidos pela referida resolução.

Artigo 38º - Esclarecemos que, conforme as diretrizes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), não há distinção entre membros titulares e suplentes no âmbito dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Todos os membros possuem as mesmas atribuições e devem participar ativamente das atividades regulares de análise e dos debates éticos promovidos pelo comitê.

Artigo 39º - A composição do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deve observar critérios que assegurem a representatividade, multidisciplinaridade e pluralidade de seus membros. A indicação,



seleção ou eleição dos membros poderá ocorrer por diferentes formas, como: Indicação por departamentos ou setores da instituição, com base em critérios técnicos e de representatividade; Eleição por meio de edital interno, garantindo a transparência e a participação da comunidade institucional; Convocação aberta a interessados, observando os requisitos de formação, perfil ético e disponibilidade para atuação no CEP. A forma adotada pela instituição deve estar formalmente descrita em regulamento ou normativo interno do CEP. É importante destacar que o papel da instituição mantenedora limita-se à homologação da nomeação dos membros do CEP, após a conclusão do processo interno de seleção. Não cabe ao responsável legal da instituição mantenedora realizar indicações diretas de membros, garantindo a autonomia do comitê e a imparcialidade na escolha de seus integrantes.

Quanto à permanência no comitê, os membros poderão ser reconduzidos por até 2 (duas) vezes consecutivas, conforme diretrizes da Resolução CNS nº 706/2023, respeitando-se os critérios de desempenho, participação ativa e compromisso com as atribuições do CEP.

Artigo 40º - Informa-se que, conforme o disposto no inciso IX do artigo 4º da Resolução CNS nº 706/2023, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) possui atuação independente e autônoma, com vistas a assegurar isenção e integridade nos processos de avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Nesse sentido, o CEP está vinculado diretamente à reitoria da instituição, sendo vedada a subordinação a departamentos, setores acadêmicos, administrativos ou unidades específicas da Instituição Mantenedora. Essa vinculação direta é essencial para garantir a autonomia necessária ao cumprimento de suas atribuições. Conforme define a Resolução, a "instituição mantenedora" é aquela que solicita o registro e credenciamento do CEP, sendo responsável por garantir as condições mínimas para seu funcionamento, mas sem interferência na atuação do comitê ou na escolha de seus membros.

Artigo 41º - Em conformidade com a letra "a" do item 2.1 da Norma Operacional CNS nº 001/2013, é expressamente vedado aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) — sejam titulares ou suplentes — o exercício de atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no desempenho de suas funções no Sistema CEP/Conep. Tal vedação visa garantir a isenção, integridade e credibilidade das análises éticas realizadas pelo comitê, assegurando que todas as decisões sejam tomadas com base em critérios técnicos e éticos, livres de pressões ou benefícios de ordem pessoal, institucional ou financeira. O compromisso com a



imparcialidade deve ser observado por todos os membros ao longo de sua atuação no CEP, incluindo a participação em reuniões, análises de protocolos e emissão de pareceres, de modo a preservar a confiança da sociedade no sistema de avaliação ética da pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 42º - Conforme estabelece a Resolução CNS nº 466/2012, todas as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) devem observar rigorosamente os princípios da confidencialidade e do sigilo ético e profissional. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos submetidos ao CEP é considerado estritamente sigiloso, sendo vedada a divulgação de qualquer informação relacionada aos projetos em avaliação, aos pesquisadores envolvidos ou às deliberações do comitê. Em função disso, as reuniões do CEP são sempre fechadas ao público, com acesso restrito aos membros e, quando necessário, a funcionários que atuam no apoio técnico e administrativo do comitê. Todos os membros do CEP, bem como quaisquer colaboradores ou funcionários que tenham acesso a documentos físicos ou virtuais, ou que participem das reuniões, devem comprometer-se formalmente com a preservação do sigilo, mediante assinatura de declaração escrita de confidencialidade, sob pena de responsabilidade ética, administrativa e, se for o caso, legal.

Essa medida visa proteger a privacidade dos participantes de pesquisa, a integridade dos estudos em avaliação e a credibilidade do sistema CEP/Conep.

Artigo 43º - Em conformidade com o Artigo 27 da Resolução CNS nº 706, de 6 de novembro de 2023, quaisquer alterações na infraestrutura do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), na composição de seus membros ou na equipe de apoio administrativo devem ser formalmente comunicadas à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Essa exigência inclui, entre outros aspectos:

- ✓ Mudanças na estrutura física ou nos recursos materiais e tecnológicos utilizados pelo CEP;
- ✓ Inclusão, substituição ou desligamento de membros do comitê, incluindo representantes de participantes de pesquisa (RPP);
- ✓ Alterações no quadro de funcionários responsáveis pelo suporte técnico-administrativo das atividades do CEP.

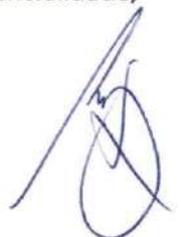
A comunicação deve ser realizada de forma clara, tempestiva e com a devida documentação comprobatória, assegurando a transparência e a atualização cadastral do comitê junto ao Sistema CEP/Conep. O cumprimento desta obrigação é essencial para garantir a regularidade do



credenciamento e a conformidade com as normas vigentes, além de refletir o compromisso institucional com a ética na pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 44º - O registro de presença dos membros nas reuniões colegiadas do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) será realizado de forma sistemática, visando assegurar a transparência, controle e regularidade da participação dos integrantes nas atividades do comitê. A presença dos membros será registrada por meio de: Lista de presença física, com assinatura dos participantes, quando a reunião ocorrer presencialmente; Registro eletrônico de presença, no caso de reuniões virtuais, utilizando recursos da plataforma adotada para videoconferência (como print da tela da reunião; registro automático de entrada e saída, ou confirmação via formulário eletrônico próprio). As listas ou registros de presença deverão ser anexadas às atas das reuniões, compondo parte da documentação oficial do CEP. Esses registros são fundamentais para o acompanhamento da atuação dos membros, para fins de avaliação institucional e, se necessário, para eventuais processos de recondução, substituição ou regularização do comitê junto à Conep. A participação efetiva dos membros nas reuniões é condição indispensável para o adequado funcionamento do CEP, conforme os princípios de responsabilidade e colegialidade que regem o Sistema CEP/Conep.

Artigo 45º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) poderá contar, sempre que necessário, com a colaboração de membros ad hoc, externos ao colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos especializados durante a análise de protocolos que exijam conhecimentos específicos não contemplados pela composição regular do comitê. O membro ad hoc não integra formalmente o CEP e não pertence ao seu quadro de membros, sendo convidado apenas para contribuir com sua análise técnica, em caráter pontual. Por essa razão: Não participa das reuniões deliberativas do colegiado; Não tem acesso integral ao protocolo de pesquisa, mas apenas às informações estritamente necessárias para a elaboração de sua análise; Não emite parecer consubstanciado, mas sim um parecer técnico, que servirá como subsídio para a avaliação ética realizada pelo relator e pelos demais membros do CEP. Para apresentar suas considerações, o membro ad hoc poderá ser convidado a comparecer, presencial ou virtualmente, a uma parte específica da reunião do CEP, devendo estar presente somente durante o tempo necessário e acompanhado pelos membros, a fim de garantir o sigilo, a imparcialidade e o controle do fluxo de informações sensíveis. Essa prática contribui para a qualificação das análises sem comprometer os princípios de confidencialidade, colegialidade e autonomia do comitê.



Artigo 46º - Nos termos do § 1º do artigo 14 da Lei nº 14.874, de 18 de março de 2024, o pesquisador responsável terá o prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis para responder às pendências eventualmente apontadas no parecer consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O prazo será contado a partir da data de envio da notificação de pendência ao pesquisador no sistema de tramitação. A não manifestação dentro do prazo legal poderá acarretar o arquivamento do protocolo, conforme regulamentações internas do Sistema CEP/Conep. Esse dispositivo legal visa garantir celeridade e previsibilidade ao trâmite dos processos éticos, além de estabelecer maior comprometimento com os prazos, tanto por parte dos comitês quanto dos pesquisadores.

Artigo 47º - Conforme disposto no artigo 15, inciso XIII, da Resolução CNS nº 706, de 6 de novembro de 2023, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) tem o dever de comunicar às instâncias competentes quaisquer denúncias recebidas ou situações de infrações éticas identificadas no exercício de suas atividades, especialmente aquelas que impliquem riscos aos participantes de pesquisa. Tais comunicações devem ser feitas de forma fundamentada, assegurando o sigilo e a proteção das partes envolvidas. Quando cabível, e conforme a gravidade dos fatos, o CEP deverá também encaminhar o caso ao Ministério Público, para as devidas providências legais. Esta medida visa garantir a proteção dos direitos e da integridade dos participantes de pesquisa, bem como preservar os princípios éticos que regem o Sistema CEP/Conep. O CEP deve manter registro documentado dessas ocorrências e das ações adotadas, observando os princípios de responsabilidade, legalidade e transparência.

Artigo 48º - Em conformidade com a Carta Circular nº 244/2016 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e as diretrizes complementares da Resolução CNS nº 706/2023, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá adotar os seguintes procedimentos no caso de greve ou recesso institucional:

1. Comunicação à Conep

O CEP deverá informar imediatamente à Conep, por meio do e-mail institucional conep.cep@saude.gov.br, sobre: A ocorrência de greve institucional, assim que deflagrada; O período de recesso institucional, com antecedência mínima razoável.

2. Em caso de Greve Institucional

Durante a ocorrência de greve na instituição mantenedora, o CEP deverá: Informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (como comissões de pós-graduação, centros de pesquisa clínica, entre outros) sobre a situação vigente; Comunicar se haverá interrupção

temporária da tramitação de protocolos, indicando se a paralisação será parcial ou total, e qual a previsão de duração; Informar aos participantes de pesquisa e seus representantes sobre: A estimativa de tempo de duração da greve; As formas de contato com a Conep, de modo a garantir assistência em casos de dúvidas quanto à eticidade ou apresentação de denúncias durante o período; Para protocolos de caráter acadêmico (como TCC, dissertações de mestrado e teses de doutorado), a instituição deverá adequar os prazos dos alunos, de forma a evitar prejuízos acadêmicos causados por eventuais atrasos na tramitação ética; Após o término da greve, o CEP deverá informar à Conep as providências adotadas para regularizar a tramitação dos protocolos, garantindo o restabelecimento do fluxo de análises.

3. Em caso de Recesso Institucional

Em períodos de recesso previamente estabelecidos pela instituição, o CEP deverá: Informar antecipadamente e de forma ampla à comunidade de pesquisadores, por meio de divulgação eletrônica, o período exato de duração do recesso; Comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes: O período em que o CEP estará inativo, as formas de contato com o CEP e com a Conep, garantindo acesso a canais para esclarecimentos, denúncias ou manifestações relativas à eticidade das pesquisas em andamento; Certificar-se de que o recesso não comprometerá a assistência ética aos participantes nem a responsabilidade institucional pela integridade dos processos avaliativos.

Artigo 49º - O Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá ser aprovado pela sua plenária, observando-se o quórum mínimo de dois terços (2/3) dos membros do colegiado.

A aprovação deverá ser comprovada documentalmente, por meio de:

Ata da reunião plenária em que ocorreu a deliberação, devidamente assinada pelos presentes; ou

Documento de aprovação assinado por, no mínimo, dois terços dos membros efetivos do CEP.

Este procedimento assegura a legitimidade, transparência e a adesão coletiva ao conteúdo normativo que rege o funcionamento do comitê, em consonância com os princípios éticos e operacionais que estruturam o Sistema CEP/CONEP.

Parágrafo Único – O Regimento Interno somente entrará em vigor após sua aprovação formal pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que avaliará sua conformidade com as diretrizes do Sistema CEP/CONEP, conforme Resolução CNS nº 706/2023 e normativas complementares. Somente após esta aprovação o regimento poderá ser adotado oficialmente como referência normativa para o funcionamento do comitê.



A presente versão do regimento foi aprovada em reunião plenária realizada em 08 de setembro de 2025, conforme ata assinada pelos membros presentes, e será submetida à Conep para análise e homologação, nos termos regulamentares.

11 de setembro de 2025.



Prof. Msz. Marcos Antônio de A. Aves
Reitor UniFacema
Portaria PR 18.26/25