



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS**

ORIENTAÇÃO

O Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos da UFRRJ (CEP-UFRRJ) preparou um roteiro para submissão de pedido de avaliação de projetos e programas de pesquisa com seres humanos. O objetivo desse roteiro é esclarecer e orientar os pesquisadores sobre os procedimentos adotados para a submissão.

De acordo com a Resolução nº 466/12 e a Resolução nº 510/16, toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/CONEP. Assim, é importante destacar que a principal missão do Sistema CEP/CONEP é garantir a proteção dos participantes da pesquisa e, à vista disso, está vetada a análise dos protocolos de pesquisa que já foram iniciados.

Nota: A Universidade ficará isenta de responsabilidade com pesquisas não submetidas e não analisadas pelo sistema CEP/CONEP.

As pesquisas realizadas com coleta de dados via internet devem ser analisadas pelo sistema CEP/CONEP, seguindo os princípios éticos do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

Como Acessar as informações do CEP-UFRRJ?

- **Portal UFRRJ**
- **Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação**
- **Comitê de Ética em Pesquisa**

Link para acesso direto:



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS**

<http://portal.ufrrj.br/pro-reitoria-de-pesquisa-e-pos-graduacao/comite-de-etica-na-pesquisa-com-seres-humanos/>

Na página do CEP-UFRRJ estão disponíveis as resoluções, formulários e regulamentos abaixo listados:

- Resolução 466 Conselho Nacional Saúde
- Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP
- Protocolo Humanos
- Protocolo Geral
- Orientações Termos de Assentimento e de Anuência
- Orientações 2018 para Comitê de Ética em Pesquisa
- Checklist do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

1º: CHECKLISTS – O Comitê de Ética Institucional da UFRRJ segue um Checklist para apreciação e avaliação dos processos submetidos. Este Checklist contém os documentos que devem compor o processo

→ Lista de Checagem

- Memorando de encaminhamento assinado pelo orientador(a)
- Protocolo Geral
- Protocolo Humanos
- Cópia do Projeto
- Termo de anuência
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dirigido ao participante maior de idade



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS**

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dirigido ao responsável pelo participante menor de idade
- Termo de Assentimento

2ºCHECKLIST / TCLE

Para avaliação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Termo de Assentimento, o CEP-UFRRJ leva em consideração a explicitação das seguintes informações:

- () apresentação da justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa
- () explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa e dos benefícios esperados dessa participação
- () esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa
- () garantia de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa , sem penalização alguma
- () garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa
- () garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- () explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes
- () explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa
- () declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens acima



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS**

() local para assinatura pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha

() endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente

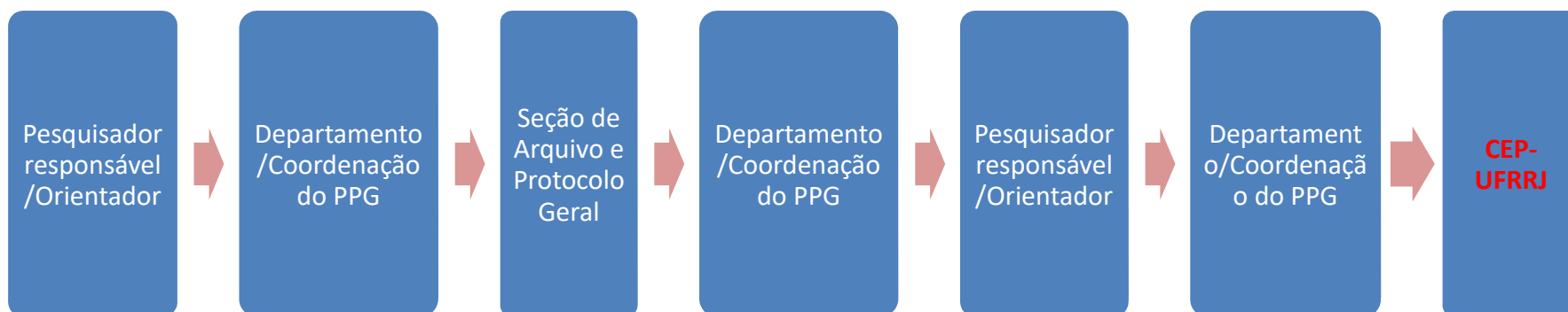
Considerando o atual cenário causado pela pandemia de COVID-19, a UFRRJ adotou em 16/03/2020 o isolamento social como forma de enfrentamento ao coronavírus. Isso fez com que as reuniões ordinárias presenciais do CEP-UFRRJ fossem descontinuadas.

No entanto, o CEP-UFRRJ está se adequando a essa nova realidade. Assim, a análise de processos híbridos (aqueles que possuem tanto forma física quanto digital no SIPAC) está suspensa enquanto durar a pandemia. Desta forma, sugerimos aos pesquisadores (com urgência nas avaliações dos processos) com protocolos de pesquisa submetidos antes da pandemia, que façam uma nova submissão do projeto de forma 100% digital, já que o CEP/UFRRJ somente tem condições de avaliar protocolos de pesquisa totalmente digitais.



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS**

Como encaminhar Projeto de modo virtual?



Observações:

- Esclarecemos que este procedimento foi determinado pela Seção de Arquivo e Protocolo Geral (SAPG-UFRRJ), e que, em geral, leva cerca de três a cinco dias para o processo chegar ao CEP-UFRRJ.
- No caso de pesquisadores externos à UFRRJ e que não possuem cadastro e acesso ao SIPAC, mas que estejam credenciados em Programas de Pós-Graduação da Universidade, os documentos devem ser enviados por e-mail para o Coordenador do Programa de Pós-graduação e ele abrirá o processo. O Coordenador também será o responsável pela comunicação entre o CEP e o pesquisador.



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS**

NÃO SERÃO REGISTRADAS, NEM AVALIADAS PELO SISTEMA CEP/CONEP (RESOLUÇÃO 510/16 do CNS):

1. Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
2. Pesquisa que utilize informações de acesso público; nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
3. Pesquisa que utilize informações de domínio público;
4. Pesquisa censitária (pesquisa de população, tipo de levantamento de todas as pessoas de um grupo; condições de vida);
5. Pesquisa com banco de dados cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
6. Pesquisa realizada, exclusivamente, com textos científicos para revisão da literatura científica;
7. Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;
8. Atividade realizada com intuito, exclusivamente, de educação, ensino ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

E-mail: eticacep@ufrj.br

Rio de Janeiro, junho de 2020