****

**INSTRUÇÃO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA COM SERES HUMANOS PARA O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFRRJ**

****

**Junho/ 2020**

# Coordenação

Anelise Dias

Maria Ivone Jacintho Barbosa

# Colegiado

Adriana Maria de Aquino

Anelise Dias

Antonio Carlos de Souza Abboud

Ednaldo da Silva Araujo

Eduardo Francia Carneiro Campello

Elen de Lima Aguiar Menezes

Higino Marcos Lopes

Joao Sebastiao de Paula Araujo

José Antonio Azevedo Espindola

José Guilherme Marinho Guerra

Kátia Cilene Tabai

Luiz Aurelio Peres Martelleto

Marco Antonio de Almeida Leal

Margarida Gorete Ferreira do Carmo

Maria Fernanda de Albuquerque Costa Fonseca

Maria Ivone Martins Jacintho Barbosa

Mariella Camardelli Uzeda

Marta dos Santos Freire Ricci de Azevedo

Norma Gouvêa Rumjanek

Renato Linhares de Assis

# Apoio Técnico

Jarlane de Souza Lima

# Representantes Discentes

Priscilla Rodrigues Ruella

Sueny Pinhel Miranda

Renata Bravin de Assis Pinto

Fernanda Balbino Garcia dos Santos



# APRESENTAÇÃO

De acordo com a [Resolução 466/2012](https://portal.ufrrj.br/wp-content/uploads/2019/07/Resolu%C3%A7%C3%A3o-466-Conselho-Nacional-de-Sa%C3%BAde.pdf) do Conselho Nacional de Saúde e resoluções complementares, todas as pesquisas que envolvem seres humanos, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em parte, devem ser encaminhadas para análise do Comitê de Ética em Pesquisa da UFRRJ (CEP/ UFRRJ).

O [CEP/ UFRRJ](https://portal.ufrrj.br/wp-content/uploads/2019/07/Regimento-Comit%C3%AA-de-%C3%89tica-em-Pesquisa-com-Seres-Humanos.pdf) é vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação e tem por finalidade preservar os interesses dos participantes, defender o respeito pela dignidade humana e pela proteção aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, exercendo papel consultivo e educativo.

De acordo com a [Resolução 510/16 do CNS,](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf) NÃO SERÃO REGISTRADAS, NEM AVALIADAS PELO CEP:

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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm);

3. pesquisa que utilize informações de domínio público;

4. pesquisa censitária;

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 de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, 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.

Com vistas a orientar e facilitar a submissão de projetos para apreciação do CEP/ UFRRJ, a Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Agricultura Orgânica organizou esta instrução apenas para projetos desenvolvidos por discentes e docentes do Curso de Mestrado Profissional em Agricultura Orgânica. Essa orientação não se aplica a discentes e docentes de outros Programas de Pós-Graduação. Os modelos de documentos requeridos para submissão do projeto ao CEP/ UFRRJ foram disponibilizados na seção de Anexos desse arquivo e em docx.

É de inteira responsabilidade do pesquisador proponente, todo evento oriundo da aplicação do método científico e dos instrumentos de pesquisa utilizados com os participantes. O(A) pesquisador(a) responsável pela pesquisa será OBRIGATORIAMENTE o(a) orientador(a).

# COMO ENCAMINHAR PROJETOS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFRRJ?

Preencher e enviar os documentos relacionados abaixo, assinados pelo(a) ORIENTADOR(A) para o email da Secretaria do Programa de Pós-Graduação em Agricultura Orgânica:

1. Solicitação de abertura de processo (Anexo 1) (Obrigatório)

2. Carta de encaminhamento ao Comitê de Ética da UFRRJ assinado e identificado pelo(a) ORIENTADOR(A). (Anexo 2 ) (Obrigatório)

3. Protocolo Geral (Anexo 3) (Obrigatório)

4. Protocolo Humanos (Anexo 4) (Obrigatório)

5. Cópia do projeto (título, resumo, introdução e justificativa (antecedentes, motivação, estado da arte), objetivos, metodologia, cronograma físico e de execução e referências) (Obrigatório)

6. Termo de Anuência da Instituição onde será realizada a pesquisa (Anexo 5). Obrigatório apenas para pesquisas realizadas em instituições, entidades, etc. diferentes da UFRRJ, Embrapa e Pesagro-Rio.

7. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dirigido ao participante maior de idade (Anexo 6). Obrigatório para os pesquisados maiores de idade

8. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dirigido ao responsável pelo participante menor de idade (Anexo 7) Obrigatório apenas para pesquisas que envolvam **menores** de idade

9. Termo de Assentimento Obrigatório apenas para pesquisas que envolvam **menores de idade** (Anexo 8).

1. **COMO SERÁ A TRAMITAÇÃO DO PROCESSO?**

Após o recebimento dos documentos discriminados no item 2, a Coordenação do PPGAO enviará um memorando para a Seção de Arquivo e Protocolo Geral da UFRRJ solicitando a abertura de processo para encaminhar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

O processo será criado no sistema eletrônico (SIPAC), a Secretaria do PPGAO inserirá os documentos no processo e encaminhará o processo eletrônico para a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação com vistas ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/ UFRRJ).

A metodologia para avaliação, aprovação e acompanhamento dos projetos de pesquisa pelo CEP/ UFRRJ, culminará em uma das seguintes categorias: (a) aprovado, (b) pendente (quando o CEP considerar necessária a correção do protocolo apresentado dentro de prazo estabelecido) e (c) não aprovado. Em caso de não aprovação, caberá recurso ao CEP/ UFRRJ no prazo de 30 dias.

**Anexo 1 – MODELO DE SOLICITAÇÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO**

**Local, data**

**À Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Agricultura Orgânica**

**Assunto: Abertura de processo na Seção de Arquivo e Protocolo Geral da UFRRJ**

Solicito à **Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Agricultura Orgânica**, a abertura de processo junto ao **Setor de Arquivo e Protocolo Geral da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro** para encaminhar **a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação com vistas ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/ UFRRJ),** o **Projeto título**, desenvolvido **pelo(a) estudante nome,** sob a minha orientação no **Curso de Pós-Graduação em Agricultura Orgânica.**

Essa solicitação está acompanhada dos documentos requeridos pelo CEP/ UFRRJ:

( ) Carta de encaminhamento ao Comitê de Ética em Pesquisa (obrigatório)

( ) Protocolo Geral (obrigatório)

( ) Protocolo Humanos (obrigatório)

( ) Cópia do Projeto de Pesquisa (obrigatório)

( ) Termo de Anuência

( ) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (dirigido ao participante maior de idade)

( ) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (dirigido ao responsável pelo participante menor de idade)

( ) Termo de Assentimento (dirigido ao participante menor de idade).

**Assinatura do(a) Orientador(a)**

**Nome do(a) Orientador(a)/ Instituição**

**Matrícula SIAPE (no caso de docente da UFRRJ)**

**Anexo 2 - CARTA DE ENCAMINHAMENTO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFRRJ ASSINADO E IDENTIFICADO PELO(A) ORIENTADOR(A)**

**Local, data.**

**Ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFRRJ**

Encaminhamos o projeto de pesquisa intitulado “\_\_\_\_\_\_\_”,desenvolvido **pelo(a) estudante nome,** sob a minha orientação no **Curso de Mestrado Profissional em Agricultura Orgânica,** para análise e parecer do **Comitê de Ética em Pesquisa da UFRRJ**. A pesquisa será desenvolvida no \_\_\_\_\_\_local, com objetivo de \_\_\_\_\_\_\_\_\_, no período de\_\_\_\_.

**Atenciosamente,**

**Assinatura do(a) Orientador(a)**

**Nome do(a) Orientador(a)/ Instituição**

**Matrícula Siape (no caso de docente da UFRRJ)**

**Anexo 3- PROTOCOLO GERAL**

**COMISSÃO DE ÉTICA NA PESQUISA DA UFRRJ / COMEP-UFRRJ**

**PROTOCOLO PARA SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA À COMISSÃO DE ÉTICA**

**PROTOCOLO N° : Recebido em: (deixar em branco)**

1. **Título do Projeto:**
	1. **Coordenador do projeto:**
	2. **Instituto/Departamento:**
2. **Tipo de Projeto**

**( ) Individual ( ) Em equipe**

**( ) Pós-doutorado ( ) Mestrado ( ) Iniciação científica**

**( ) Pesquisador visitante ( ) Técnico ( ) Trabalho de conclusão de curso**

**( ) Doutorado ( ) Especialização ( ) Outros Especificar:**

1. **Área Temática**
2. **Há outros Projetos relacionados a este?**

**( ) Sim ( ) Não**

**Especificar:**

1. **Recebido por:**

**ANEXO 4 - PROTOCOLO HUMANOS**

**COMISSÃO DE ÉTICA NA PESQUISA DA UFRRJ / COMEP-UFRRJ**

**PROTOCOLOS PARA PROJETOS DE PESQUISA QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS**

**INFORMAÇÕES GERAIS E INSTRUÇÕES**

Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos em experimentação científica devem submeter o protocolo à Comissão de Ética na Pesquisa da UFRRJ (COMEP-UFRRJ). O protocolo deverá ser preenchido para cada situação, em linguagem acessível e as abreviaturas, nos casos pertinentes, definidas, pois a comissão é formada por docentes das diversas áreas do conhecimento.

O Protocolo para o envolvimento de humanos em experimentação científica envolve as seguintes informações para todas as solicitações de avaliação:

1. Modo de abordagem no caso de participação de voluntários: descrever em detalhes como e por quem os potenciais voluntários para a pesquisa serão localizados, contatados e convidados a participar da pesquisa.
2. Participação de grupos vulneráveis. Vulnerável é todo indivíduo com capacidade reduzida de decisão (por exemplo, estudantes, menores de idade, pessoas institucionalizadas, militares, pacientes com problemas mentais, etc). Se haverá participação de grupos vulneráveis, justifique o envolvimento destes grupos (ou seja, explique porque a pesquisa não pode ser realizada em grupos não vulneráveis).
3. Análise crítica de desconfortos, riscos e benefícios. Evite o estilo “propaganda”, que destaca exageradamente benefícios, cita benefícios inexistentes ou que não serão usufruídos pelos voluntários ou ainda que independam da participação na pesquisa. Deve avaliar os desconfortos, riscos e benefícios de voluntários e pesquisadores. Deve deixar claro quando o beneficio for aplicável apenas à população em geral, quando for aplicável apenas ao(s) pesquisador(es) ou quando não houver beneficio direto ao voluntário. Não deve tentar esconder ou disfarçar os desconfortos e riscos. Não deve minimizar os desconfortos e riscos de forma a tentar iludir os voluntários. O que deve prevalecer é o resultado positivo quando comparados benefícios e riscos. Em algumas pesquisas o risco não é mensurável ou é desprezível, mas não é inexistente (não diga que não há riscos). Nestes casos, pode ser dito que não há riscos previsíveis. O risco que deve ser salientado é o decorrente da participação na pesquisa e não aquele que existe independentemente da mesma.
4. Descrição das medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis (baseada no item anterior). Descreva os procedimentos que serão adotados em função dos desconfortos e riscos previsíveis. Não esquecer da proteção dos pesquisadores nos casos em que houver riscos para os mesmos. Caso não haja desconfortos ou riscos previsíveis ou passíveis de prevenção, apenas declare tal fato.
5. Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade. Descreva as medidas que serão adotadas para proteção à confidencialidade, com particular ênfase para as pesquisas em que houver coleta de informações confidenciais e sigilosas. Declarar explicitamente se dados e materiais obtidos das pessoas serão tornados anônimos.

**Protocolo Nº. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (deixar em branco)**

**PROTOCOLO DE Experimentação envolvendo SERES HUMANOS**

**I. PESQUISADOR E OBJETIVOS:**

A. Coordenador:

B. Instituto:

Departamento:

Laboratório:

Telefone:

e-mail:

C. Título do projeto:

D. O protocolo é:

[\_\_] Novo [\_\_] Revisão, anterior nº:\_\_\_\_\_ [\_\_] Renovação, anterior nº:\_\_\_\_

E. Descreva o(s) objetivo(s) da pesquisa.

F. Equipe

Nome / Departamento / Instituição - Contribuição ao Projeto

**II. SUJEITOS E MÉTODOS**

A. Especificação do tipo de estudo:

(Explicar a relevância do estudo proposto. Destacar as repercussões científicas e/ou sociais esperadas)

B. Local da pesquisa:

 (De acordo com o tipo de pesquisa, pode haver atuação em clínicas, laboratórios, escolas, associações de classe, comunidades ou combinações destes locais. Lembre-se de que é necessária uma autorização para atuar em cada local que não esteja na área principal da pesquisa, mesmo que o pesquisador seja o responsável pelo local)

C. Características gerais da população envolvida na pesquisa: (IMPORTANTE: NÃO DEIXAR DE PREENCHER)

 [\_\_\_\_\_] número de indivíduos [\_\_\_\_\_] faixa etária

 [\_\_\_\_\_] estado geral de saúde [\_\_\_\_\_] outros

(Se o projeto já descreve tais características, não há necessidade de descrevê-las novamente. Se o objeto de estudo não for populacional, a descrição será naturalmente restrita ao objeto do estudo)

D. Critérios de inclusão e exclusão:

(Descrever em detalhes os critérios para a aceitação ou para recusa dos voluntários ou das unidades de pesquisa. Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa)

E. Descrição em detalhes e com destaque dos métodos que afetam os sujeitos do experimento:

(Refere-se principalmente aos métodos que possam eventualmente gerar desconforto ou risco aos voluntários; por exemplo, coleta de informações confidenciais, testes terapêuticos, etc. No caso de estudos envolvendo análise sensorial de alimentos será necessário apresentar laudo de análise microbiológica. Se estes métodos já estiverem descritos no projeto, não há necessidade de descrevê-los novamente)

F. Identificação clara das fontes de obtenção do material da pesquisa:

(No caso de pesquisa com indivíduos, identificar a procedência dos mesmos (de uma escola, de uma clínica de faculdade, trabalhadores de uma empresa, estudantes, população em geral, etc)

**III. DECLARAÇAO DO PESQUISADOR**

Estou familiarizado com os princípios aprovados pela COMEP-UFRRJ em 08/10/2008. Concordo em aceitar essas normas na condução dos estudos descritos anteriormente. Afirmo que esse estudo não é desnecessariamente duplicativo, tem mérito científico e a equipe que participa desse projeto foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos nesse protocolo.

Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**IV. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE (TCLE)**

OBSERVAÇÃO NÃO PRECISA PREENCHER NADA AQUI, É SÓ UMA INFORMAÇÃO QUE ESTÁ SENDO REPASSADA SOBRE O TCLE

1. Descrição da atividade, com linguagem accessível, inserida no projeto de pesquisa que envolverá a participação da pessoa.
2. Manifestação clara de concordância com a participação de sua pessoa na pesquisa, ou no caso de menores de idade e pessoas de grupos vulneráveis, a clara autorização da referida participação através das pessoas responsáveis.
3. No caso de grande número de voluntários a autorização deverá ser realizada pelos responsáveis pelos grupos (diretores de escolas, líderes comunitários, pais e etc.).

**V. PARECER DOS MEMBROS DA CEP/ UFRRJ (DEIXAR EM BRANCO)**

**Anexo 5- TERMO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ REALIZADA A PESQUISA**

O Termo de Anuência é um documento destinado à Instituição (entidade, organização, comunidade, cooperativas, quilombos, associações, empresas fora da universidade.) onde a pesquisa será desenvolvida. Deve conter a descrição dos procedimentos que serão aplicados durante a realização pesquisa e deverá ser assinado pelo representante da Instituição. O Termo de Anuência deverá fazer parte do processo encaminhado ao Comitê de Ética.

**TERMO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO**

**Local, data**

**À (nome da Instituição)**

**Responsável/ Setor**

**Assunto: Termo de Anuência da Instituição para desenvolvimento de projeto de pesquisa**

Solicitamos autorização para desenvolver a pesquisa intitulada \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que será desenvolvida nesta instituição (nome), no período de (data inicial e final), como parte do Projeto de Dissertação do(a) discente (nome e matrícula) sob minha orientação, do Curso de Mestrado Profissional em Agricultura Orgânica do Programa de Pós-Graduação em Agricultura Orgânica da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro.

Descrição da pesquisa:, objetivos, detalhamento dos procedimentos metodológicos e instrumentos de pesquisa.

**Autorizo a realização da pesquisa**

**Representante legal da instituição**

**Nome, Cargo, Tel, email,**

**Assinatura e carimbo do representante legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Anexo 6-TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

dirigido ao participante maior de idade

As orientações para o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido seguem a Resolução CNS N° 466 de 2012: A linguagem deve ser clara e simples para que o participante entenda o seu papel na pesquisa. O tamanho da letra deve ser ideal para facilitar a leitura (Arial 11 ou Times New Roman 12, espaçamento 1,5 e justificado). No modelo encaminhado ao Comitê de Ética não deve haver nenhuma identificação dos participantes. Segue uma sugestão de modelo. O responsável pela pesquisa deve se certificar que todas as informações foram fornecidas. No caso da pesquisa envolver famílias com maiores e menores de 18 anos, deverão ser elaborados os dois tipos de **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (para maiores e menores de idade).**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “ Título”, que tem por objetivo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. O motivo que nos leva a estudar é (justificativa)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ . Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos e instrumentos de pesquisa (descrever): a metodologia deve ser clara e de fácil compreensão, descrevendo todos os procedimentos na ordem temporal/cronológica de acontecimentos, aos quais os participantes serão submetidos e a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. Os instrumentos de pesquisa serão ( questionário, questionário on line, filmagem, entrevista, outros.).

Explicar os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa . Esclarecer os possíveis riscos como algum tipo de constrangimento ao responder perguntas, dores agudas, incômodos durante o processo da pesquisa. desconforto emocional, mudança da rotina, timidez, insegurança dos entrevistados com a novidade de pessoas e experiência do processo. Por mínimo que seja, deve ser descrito.

Explicar como o participante terá acesso aos resultados da pesquisa, devendo tal direito ser garantido no caso de solicitação do pesquisado. Essa pesquisa não trará benefícios diretos aos pesquisados, mas poderá contribuir para (explicar qual é o benefício).

Durante todas as fases da pesquisa, será garantido o seu sigilo e sua privacidade. Todas as informações coletadas serão apresentadas apenas para fins acadêmicos e científicos da área. É garantido anonimato no tratamento das informações. Não serão divulgados nomes em nenhuma circunstância durante o desenvolvimento ou publicação da pesquisa. Os nomes dos pesquisados serão substituídos por letras e números aleatórios.

Para participar deste estudo o(a) Sr.(a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Não cabem indenizações decorrentes dos procedimentos dessa pesquisa..

O(A) Senhor(a) tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa , sem penalização alguma.

O(A) Senhor(a) receberá uma via desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a outra via ficará sob a guarda do(a) pesquisador(a) responsável pela pesquisa por um período mínimo de 5 (cinco) anos.

Caso o (a) Sr.(a) tenha alguma dúvida ou necessite de qualquer esclarecimento ou ainda deseje retirar-se da pesquisa, por favor, entre em contato:

Pesquisador/a responsável (Orientador/a): NOME, ENDEREÇO, E-MAIL, TELEFONE

Mestrando(a)/a: NOME, ENDEREÇO, E-MAIL, TELEFONE

Programa de Pós-Graduação em Agricultura Orgânica

Email: ppgaoufrrj@gmail.com

Telefone: (21) 2682-2922.

Comitê de Ética da UFRRJ: (21) 2681-4708

Endereço: UFRRJ, BR 465 Km 7, CEP 23897-000 Seropédica-RJ

O(a) pesquisador(a) responsável pela pesquisa declara que cumprirá todas disposições do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Pesquisador(a) (nome completo):

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eu, abaixo assinado, autorizo a realização da pesquisa e declaro que fui devidamente informado e esclarecido pelo(a) pesquisador(a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da mesma. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade.

Nome completo, endereço, tel email do participante:

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

IMPORTANTE: AS PÁGINAS DE ASSINATURA, AO FINAL DO DOCUMENTO, DEVEM ESTAR NA MESMA FOLHA (ITEM IV.5.D, DA RESOLUÇÃO CNS N° 466 DE 2012).”

ANEXAR AO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO O ROTEIRO DO QUESTIONÁRIO, ENTREVISTA OU OUTRO INSTRUMENTO DA PESQUISA.

**Anexo 7- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

dirigido ao responsável pelo participante menor de idade

Solicitamos a sua autorização para a participação do(a) menor (nome)\_\_\_\_\_\_\_ na pesquisa “ Título”, que tem por objetivo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. O motivo que nos leva a estudar é (justificativa)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ . Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos e instrumentos de pesquisa(descrever): a metodologia deve ser clara e de fácil compreensão, descrevendo todos os procedimentos na ordem temporal/cronológica de acontecimentos, aos quais os participantes serão submetidos e a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. Os instrumentos de pesquisa serão ( questionário, questionário on line, filmagem, entrevista, outros.).

Explicar os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa . Esclarecer os possíveis riscos como algum tipo de constrangimento ao responder perguntas, dores agudas, etc. e, caso não haja riscos, deixar isso claro.

Explicar como o participante terá acesso aos resultados da pesquisa, devendo tal direito ser garantido no caso de solicitação do pesquisado. Essa pesquisa não trará benefícios diretos aos pesquisados, mas poderá contribuir para (explicar qual é o benefício).

Durante todas as fases da pesquisa, será garantido o sigilo do nome do(a)menor sob sua responsabilidade ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. . Todas as informações coletadas serão apresentadas apenas para fins acadêmicos e científicos da área. É garantido anonimato no tratamento das informações. Não serão divulgados nomes em nenhuma circunstância durante o desenvolvimento ou publicação da pesquisa. Os nomes dos pesquisados serão substituídos por letras e números aleatórios.

Para participar deste estudo a(o) menor sob sua responsabilidade não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeiraNão cabem indenizações decorrentes dos procedimentos dessa pesquisa.

O(A) menor será esclarecida(o) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. (MODIFICAR QUANDO SE TRATAR DE CRIANÇAS COM IDADE IGUAL OU INFERIOR A 06 ANOS: (A)O Sr.(a) compromete-se a esclarecer ao menor sob sua responsabilidade sobre os objetivos e etapas desta pesquisa de forma clara e adequada à sua idade, antes da sua inclusão neste estudo.)

O(A) Senhor(a) responsável legal pode retirar o consentimento ou interromper a participação da(o) menor a qualquer momento, em qualquer fase da pesquisa , sem penalização alguma. A participação do(a) menor é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendida(o) pelo(a) (incluir nome da instituição onde será realizada a pesquisa se for o caso) e pelo(a) pesquisador(a), que tratará a sua identidade com sigilo.

O(A) Senhor(a) responsável legal receberá uma via desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a outra via ficará sob a guarda do(a) pesquisador(a) responsável pela pesquisa por um período mínimo de 5 (cinco) anos.

Caso o (a) Sr.(a) responsável legal tenha alguma dúvida ou necessite de qualquer esclarecimento ou ainda deseje retirar o consentimento de participação do(a) menor sob sua responsabilidade da pesquisa, por favor, entre em contato com os pesquisadores:

Pesquisador/a responsável (Orientador/a): NOME, ENDEREÇO, E-MAIL, TELEFONE

Mestrando(a)/a: NOME, ENDEREÇO, E-MAIL, TELEFONE

Programa de Pós-Graduação em Agricultura Orgânica

Email: ppgaoufrrj@gmail.com

Telefone: (21) 2682-2922.

Comitê de Ética da UFRRJ: (21) 2681-4708

Endereço: UFRRJ, BR 465 Km 7, CEP 23897-000 Seropédica-RJ

Local, \_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 20\_\_.

O(a) pesquisador(a) responsável pela pesquisa declara que cumprirá todas disposições do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Pesquisador(a) (ORIENTADOR(A) (nome completo):

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO (MENORES DE IDADE)**

Eu, abaixo assinado, autorizo a realização da pesquisa com o(a) menor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e declaro que fui devidamente informado e esclarecido pelo(a) pesquisador(a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da mesma. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade.

Local e data

Nome, tel, email:

Cargo ((Cargo na instituição pesquisada caso seja diretor de escola, gerente, coordenador, etc):

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

IMPORTANTE: A ASSINATURA DO PESQUISADOR E O CONSENTIMENTO DO RESPONSÁVEL LEGAL, AO FINAL DO DOCUMENTO, DEVEM ESTAR NA MESMA FOLHA (ITEM IV.5.D, DA RESOLUÇÃO CNS N° 466 DE 2012).”

ANEXAR AO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO O ROTEIRO DO QUESTIONÁRIO, ENTREVISTA OU OUTRO INSTRUMENTO.

**Checklist do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

**O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO deverá conter, obrigatoriamente de acordo com a Resolução 466/12, capítulo IV:**

 ( ) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável

( ) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa

 ( ) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, 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

O termo de consentimento livre e esclarecido deverá ainda conter, (de acordo com a Resolução 466/12, capítulo IV):

( ) declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens acima

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

( ) endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do Comitê de Ética da UFRRJ.

**Anexo 8- TERMO DE ASSENTIMENTO**

O Termo de Assentimento é destinado ao participante menor de idade e deve conter a descrição de como será sua participação na pesquisa. A linguagem deve ser adequada à faixa etária. É importante ressaltar que, mesmo quando o responsável legal autorizar a participação do menor de 18 anos, a criança ou o adolescente participantes deverão ler e assinar o documento, consentindo sua participação na pesquisa. No caso da participação de crianças não alfabetizadas, a descrição dos procedimentos deverá ser feita oralmente. O modelo do Termo de Assentimento deverá constar no processo encaminhado ao Comitê de Ética. Apresentamos a seguinte sugestão:

Eu , (nome do menor), concordo em participar da pesquisa (título) com objetivo de (o(a)pesquisador(a) deve descrever resumidamente objetivos e procedimentos a serem realizados de uma forma simples para o(a) menor entender).

Nome e/ou assinatura do(a) menor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Nome e assinatura dos pais/responsáveis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Nome e assinatura do pesquisador responsável por obter o consentimento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Local e data