



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO
SECRETARIA DOS ÓRGÃOS COLEGIADOS**

DELIBERAÇÃO Nº 024, DE 26 DE MARÇO DE 2018

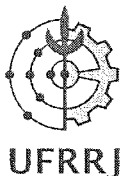
**O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO (CEPE)**, tendo em vista a decisão tomada em sua 359ª Reunião Ordinária, realizada em 26 de março de 2018, e considerando o que consta no processo nº 23083.004027/2015-99,

RESOLVE:

aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro – CEP.

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'Ricardo Luiz Louro Berbara', is positioned above the printed name and title.

RICARDO LUIZ LOURO BERBARA
Presidente



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO
SECRETARIA DOS ÓRGÃOS COLEGIADOS**

ANEXO À DELIBERAÇÃO Nº 24, DE 26 DE MARÇO DE 2018.

**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP**

CAPÍTULO I

Da Natureza e Responsabilidade do CEP

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro – CEP/UFRRJ segue as determinações da Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS que define as diretrizes e normas das pesquisas com seres humanos. O CEP/UFRRJ é um órgão colegiado multidisciplinar e independente nas decisões referentes à ética em pesquisa.

Parágrafo único. O CEP/UFRRJ ficará vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa 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.

Art. 3º Com base na Resolução 466/2012, entende-se por pesquisa neste regimento o processo formal e sistemático que visa produção, avanço do conhecimento e/ou obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico; e pesquisa envolvendo seres humanos como a pesquisa que, individual ou coletivamente, em sua totalidade ou partes dele, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

§ 1º É de inteira responsabilidade do pesquisador proponente todo e qualquer evento oriundo da aplicação do método científico e dos instrumentos de pesquisa utilizados com os participantes;

§ 2º Todas as pesquisas envolvendo seres humanos deverão seguir a Resolução 466/2012 do CNS e resoluções complementares, de acordo com a especificidade da área.

CAPÍTULO II

Atribuições

Art. 4º São atribuições do CEP/UFRRJ:

I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;

II - emitir parecer, devidamente justificado, observando os princípios da legalidade, impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, respeitando os



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO
SECRETARIA DOS ÓRGÃOS COLEGIADOS

prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

- III - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética na pesquisa;
- IV - emitir parecer consubstanciado, após análise, apresentando de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
- V - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas atribuições, arquivando os documentos relativos ao projeto;
- VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- VII - manter em arquivo o projeto em meio digital, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo;
- VIII - receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento; e
- IX - requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas e, se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 5º É compromisso do membro do CEP/UFRRJ isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvido na pesquisa.

Art. 6º O CEP/UFRRJ poderá contar com consultores *ad hoc*, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos caso necessários.

Art. 7º A pesquisa que não apresentar o respectivo protocolo não será analisada.

Art. 8º A pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP será considerada antiética.

Art. 9º A metodologia para avaliação, aprovação e acompanhamento dos projetos de pesquisa culminará em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional;



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO
SECRETARIA DOS ÓRGÃOS COLEGIADOS**

c) não aprovado.

§ 1º O CEP poderá solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até o atendimento das solicitações;

§ 2º Em caso de não aprovação, caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, apresentando a devida fundamentação sobre a necessidade de uma reanálise;

§ 3º Serão arquivados os protocolos de pesquisa cujas solicitações não forem atendidas no prazo assinalado;

§ 4º O pesquisador proponente poderá retirar a submissão do seu projeto de pesquisa a qualquer tempo.

Art. 10. O projeto aprovado será considerado autorizado para execução e terá como corresponsável o CEP ou a CONEP, no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 11. As situações específicas não contempladas por este regulamento serão encaminhadas ao CONEP para análise.

**CAPÍTULO III
Estrutura do CEP**

Art. 12. O CEP será constituído por uma equipe multidisciplinar, em numero estabelecido de acordo com as Grandes Áreas de Conhecimento abaixo identificadas e garantindo, no mínimo, a participação de um representante de cada Campi:

I - Ciências Exatas e da Terra (1 membro);

II - Ciências Biológicas (1 membro);

III - Engenharias (1 membro);

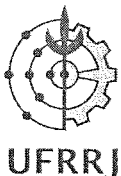
IV - Ciências da Saúde (3 membros);

V - Ciências Sociais Aplicadas (3 membros);

VI - Ciências Humanas (3 membros);

VII - Linguística, Letras e Artes (1 membro);

VIII - Ciências Agrárias (1 membro).



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO
SECRETARIA DOS ÓRGÃOS COLEGIADOS

Art. 13. Os representantes serão eleitos de acordo com o número de vagas disponíveis.

§ 1º Caso alguma Grande Área não apresente o número de componentes exigido acima para o CEP, o Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação nomeará representantes para atender ao artigo 12.

Art. 14. O coordenador e subcoordenador terão dez horas semanais alocadas para o exercício das suas funções.

Art. 15. Os docentes e alunos membros terão alocadas cinco horas semanais para o exercício das suas funções.

CAPÍTULO IV
Funcionamento do CEP

Art. 16. O CEP funcionará através da seguinte estrutura administrativa:

I - um(a) coordenador(a);

II - um(a) subcoordenador(a);

III - catorze membros docentes;

IV - dois alunos de programas de pós-graduação *stricto sensu*;

V - um membro da comunidade;

VI - um técnico administrativo.

Art. 17. O mandato dos integrantes do CEP será de 3 anos, podendo ser reconduzido.

Parágrafo único. Poderá haver substituição de algum membro após a ausência em duas reuniões consecutivas ou cinco alternadas sem justificativa plausível.

Art. 18. São deveres e responsabilidade dos integrantes do CEP participar da reunião mensal; analisar os protocolos de pesquisa a eles destinados, salvo impossibilidade devidamente justificada; elaborar parecer dos protocolos analisados.

Art. 19. O *quórum* mínimo para as reuniões e para as decisões será de cinquenta por cento mais um membro.



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO
SECRETARIA DOS ÓRGÃOS COLEGIADOS**

Art. 20. O CEP terá uma reunião por mês segundo calendário previamente estabelecido; porém, se necessário, podem ser realizadas reuniões extraordinárias.

Art. 21. Os projetos deverão ser submetidos até a primeira quinzena do mês para serem analisados e terão um prazo de 30 dias após a submissão para a emissão do parecer.

Parágrafo único. O projeto poderá ter o parecer aprovado, com pendência ou não aprovado; ou ainda ser arquivado, suspenso ou retirado.

Art. 22. O horário de funcionamento do CEP é de segunda a sexta-feira de 9:00 às 11:30h e de 13:00 às 16:00h. Sendo que o atendimento ao público será feito exclusivamente as terças e quintas-feiras.

§ 1º Será oferecida capacitação interna, bem como para os membros da comunidade acadêmica, de acordo com o calendário da CODEP (Coordenação de Desenvolvimento de Pessoas) /UFRRJ.

CAPÍTULO V

Das eleições dos membros

Art. 23. Para o preenchimento de vaga dentre os membros ou a renovação da coordenação será convocada reunião do CEP, com pauta definida, para deliberar a respeito e convocar o processo de eleição.

CAPÍTULO VI

Das disposições finais

Art. 24. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros da CEP e homologação pelo CEPE.

Art. 25. O trabalho dos membros, coordenador, coordenadores-adjuntos, consultores e membros "ad hoc", não será remunerado, sendo considerado de relevante interesse público.

Art. 26. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP, reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, e em grau de recurso pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE).

Art. 27. O presente Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação e revogam-se as disposições em contrário.