



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA ADMINISTRATIVA DOS ORGAOS COLEGIADOS



DELIBERAÇÃO Nº 205/2025 - SAOC (12.28.01.03)

Nº do Protocolo: 23083.026564/2025-61

Seropédica-RJ, 26 de maio de 2025.

O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO, tendo em vista a decisão tomada em sua 425ª Reunião Ordinária, realizada em 22 de maio de 2025, e considerando o contido no processo nº 23083.023414/2022-53,

R E S O L V E

Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFRRJ, conforme o documento anexo a esta Deliberação.

(Assinado digitalmente em 26/05/2025 12:49)
ROBERTO DE SOUZA RODRIGUES
REITOR

Visualize o documento original em <https://sipac.ufrrj.br/public/documentos/index.jsp> informando seu número: 205, ano: 2025, tipo: DELIBERAÇÃO, data de emissão: 26/05/2025 e o código de verificação: 48bfb1690a

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

CAPÍTULO I

Da Natureza e Responsabilidade do CEP/UFRRJ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, doravante designado como CEP/UFRRJ, obteve o número de registro de CEP 311 por meio do Ofício nº 815 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, sendo regido pelas determinações das Resoluções CNS nº 240 de 05 de junho de 1997, nº 370 de 08 de março de 2007, nº 466 de 12 de dezembro de 2012, nº 510 de 07 de abril de 2016 e nº 563 de 10 de novembro de 2017 e as normas vigentes complementares, bem como a Norma Operacional nº 001 de 30 de setembro de 2013, que definem as diretrizes e normas das pesquisas com seres humanos.

§ 1º O CEP/UFRRJ é um órgão colegiado multidisciplinar, de natureza técnico-científica, de atuação independente nas decisões referentes à ética em pesquisa com seres humanos.

§ 2º O CEP/UFRRJ encontra-se vinculado à Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (PROPPG).

§ 3º Cabe à Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ), por meio da Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (PROPPG), manter Comissões de Ética na Pesquisa, assim como coordenar projetos institucionais relacionados à Pesquisa e à Pós-graduação, conforme disposto no Regimento Interno da UFRRJ em seu artigo 14, incisos VIII e XV, respectivamente.

Art. 2º Com base na Resolução CNS nº 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 dela, de forma direta ou indireta, realiza o manejo dos dados, informações ou materiais biológicos advindos de seres humanos.

CAPÍTULO II

Da Natureza e Responsabilidade do CEP/UFRRJ

Art. 3º É uma instância colegiada de abrangência institucional, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, autônoma em relação aos demais colegiados e instâncias institucionais.

§ 1º O CEP/UFRRJ tem por finalidade a análise e o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos, preservando os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa, tanto individual como coletivamente, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

§ 2º O CEP/UFRRJ 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.

CAPÍTULO II

Das Atribuições do CEP/UFRRJ

Art. 4º O CEP/UFRRJ constitui órgão autônomo e composto por representantes das Unidades da UFRRJ, discentes de Pós-graduação e representantes da Sociedade Civil, que funciona de acordo com regimento próprio, aprovado por seus membros e pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da UFRRJ (CEPE/UFRRJ).

Art. 5º Compete ao CEP/UFRRJ:

- I. Desempenhar papéis deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica. No que diz respeito à dimensão educativa, a formulação dos pareceres deverá servir de oportunidade para a divulgação e a aprendizagem recíproca dos princípios éticos.
- II. Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, que devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP/CONEP, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes na pesquisa.
- III. Analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos;
- IV. Enviar aos pesquisadores responsáveis o parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão no prazo estabelecido;
- V. Arquivar por cinco anos todos as informações e documentos relativos aos protocolos de pesquisa avaliados;
- VI. Manter em sigilo o exercício de suas atribuições, não identificando o nome dos relatores;

- VII. Divulgar as instruções normativas que nortearão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa;
- VIII. Orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador segundo as regras das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;
- IX. Fazer respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como, os hábitos e costumes quando as pesquisas de seres humanos envolverem comunidades;
- X. Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e o participante da pesquisa;
- XI. Rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive os já aprovados pelo CEP/UFRRJ;
- XII. Manter relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS), integrando o sistema CEP-CONEP;
- XIII. Manter relações com organizações afins na defesa da pessoa humana em pesquisas científicas;
- XIV. Planejar e executar, junto à PROPPG, programas de treinamento e capacitação em preceitos da ética em pesquisa envolvendo seres humanos tanto para os membros do CEP/UFRRJ, quanto para a Comunidade Acadêmica da UFRRJ;
- XV. Ministras palestras e realizar encontros acadêmicos, voltados aos discentes e pesquisadores;
- XVI. Informações, orientações de legislação vigente e elaboração de materiais educativos em sua página eletrônica;
- XVII. Estabelecer as suas próprias normas de funcionamento.

Art. 6º Cabe ao CEP/UFRRJ, ao receber denúncias ou perceber situações de irregularidades éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos(as) participantes de pesquisa, comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao sistema CONEP/CNS/MS.

Art. 7º O CEP/UFRRJ manterá transparência sobre o seu funcionamento por meio da elaboração e divulgação de:

- I. Plano de trabalho semestral;
- II. Relatório semestral de suas atividades, incluindo o número de protocolos por categoria de pesquisa analisados (aprovados, não aprovados, pendentes e retirados).

Art. 8º O prazo de validade do registro do CEP/UFRRJ junto ao Sistema CEP/CONEP será de três anos.

§ 1º Ao final desse período, será solicitada a renovação do registro junto ao sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO III

Da Composição do CEP/UFRRJ

Art. 9º O CEP/UFRRJ será constituído por uma equipe multiprofissional e multidisciplinar, composta por 18 (dezoito) membros titulares, dos quais 14 (catorze) serão Pesquisadores Internos, 2 (dois) são Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPPs) e 2 (dois) são representantes dos discentes dos Programas de Pós-graduação *stricto sensu* da UFRRJ.

Art. 10º Os 14 (catorze) representantes dos Pesquisadores Internos poderão ser Docentes e/ou Técnicos Administrativos.

§ 1º No caso de indicação de funcionário técnico-administrativo pelo respectivo CEPEA, será considerada a capacitação do TAE. O servidor técnico indicado deverá ser liberado pela sua chefia imediata para participar das reuniões do CEP e outras atividades tais como análises de processos e outras.

Art. 11º Os representantes dos Pesquisadores Internos que comporão o CEP/UFRRJ serão indicados em número estabelecido de acordo com as demandas oriundas das Grandes Áreas de Conhecimento classificadas pela CAPES abaixo identificadas, garantindo, no mínimo, a participação de um representante de cada Campus:

- I. 1 (um) membro da Área de Ciências Exatas e da Terra;
- II. 1 (um) membro da Área de Engenharias;
- III. 1 (um) membro da Área de Ciências Biológicas;
- IV. 3 (três) membros da Área de Ciências da Saúde;
- V. 3 (três) membros da Área de Ciências Humanas;
- VI. 1 (um) membro da Área de Linguística, Letras e Artes;
- VII. 2 (dois) membros da Área de Ciências Sociais Aplicadas;
- VIII. 2 (dois) membros da Área de Ciências Agrárias.

Art. 12º Os representantes dos Pesquisadores Internos serão indicados pelos respectivos Institutos, de acordo com o número de vagas disponíveis, e terão a indicação aprovada pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão de Área (CEPEA) da UFRRJ ao qual o Instituto

estiver ligado.

§ 1º O número de representantes dos Pesquisadores Internos indicados pelos CEPEAS seguirá a seguinte ordem:

- CEPEA-CETE - Ciências Exatas, da Terra e Engenharias: áreas de Ciências Exatas e da Terra (1 membro) e Engenharias (1 membro);
- CEPEA- CBS - Ciências Biológicas e da Saúde: áreas de Ciências Biológicas (1 membro) e da Saúde (3 membros);
- CEPEA-CHLA - Ciências Humanas, Letras e Artes: áreas de Ciências Humanas (3 membros) e de Linguística, Letras e Artes (1 membro);
- CEPEA- CSA - Ciências Sociais Aplicadas: área de Ciências Sociais Aplicadas (2 membros);
- CEPEA-CA - Ciências Agrárias: área de Ciências Agrárias (2 membros).

§ 2º Caso alguma Grande Área não apresente a indicação solicitada, em um período de 30 (trinta) dias, o(a) Pró-Reitor(a) de Pesquisa e Pós-Graduação nomeará representantes para atender ao Artigo 10 deste regimento.

Art. 13º A indicação dos 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs) estará sob responsabilidade do Conselho de Políticas Públicas de qualquer segmento ou entidade de controle social de acordo com a Resolução 647/2020

Art. 14º A indicação dos 2 (dois) representantes dos Discentes estará sob responsabilidade das Coordenações do Programas de Pós-graduação *stricto sensu* da UFRRJ.

Art. 15º A nomeação dos membros do CEP/UFRRJ será feita por ato, em portaria, pelo(a) Pró- Reitor(a) de Pesquisa e Pós-graduação da UFRRJ, após aprovação pela Câmara de Pesquisa e Pós-Graduação (CPPG).

§ 1º O mandato dos membros do Colegiado terá a duração de 03 (três) anos, podendo haver recondução conforme demanda do CEP/UFRRJ.

CAPÍTULO IV

Da Estrutura Administrativa e Atribuições dos Membros do CEP/UFRRJ

Art. 16º O CEP/UFRRJ será composto, administrativamente, por dezoito membros, sendo:

- I. Um(a) Coordenador(a);
- II. Um(a) Coordenador(a) Adjunto(a);
- III. Doze membros Docentes e/ou Técnicos Administrativos;
- IV. Dois discentes vinculados aos Programas de Pós-graduação *stricto sensu* da UFRRJ;

V. Dois representantes dos participantes de pesquisa (RPP);

Parágrafo único: O CEP/UFRRJ conta com um(a) Secretário(a) Técnico Administrativo para atender exclusivamente as atividades do CEP.

Art. 17º Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um(a) Coordenador(a) e/ou por um(a) Coordenador(a) Adjunto(a).

§ 1º O Coordenador(a) e o Coordenador(a) Adjunto(a) serão eleitos por voto direto pelos membros do CEP/UFRRJ.

§ 2º Somente poderão concorrer aos cargos de Coordenador(a) e Coordenador(a) Adjunto(a) os membros que correspondem aos Representantes dos Pesquisadores Internos.

§ 3º O mandato do Coordenador(a) e do Coordenador(a) Adjunto(o) terá duração de 03 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

§ 4º A eleição ou recondução do(a) Coordenador(a) e do(a) adjunto(a) (substituto eventual) será realizada entre os pares na última reunião do triênio do CEP/UFRRJ.

§ 5º No caso de vacância ou afastamento do Coordenador(a) ou Coordenador(a) Adjunto(a), cabe ao CEP eleger novos ocupantes destes cargos, comunicando à PROPPG e encaminhando à CONEP, com as justificativas para a respectiva substituição, as informações dos substitutos, conforme preconizado nas Normas Operacionais vigentes do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 18º São atribuições do(a) Coordenador(a) ou, em sua ausência, ao(à) Coordenador(a) Adjunto(a):

- I. Propor o calendário de reunião ordinárias e extraordinárias do CEP/UFRRJ;
- II. Convocar e presidir as reuniões do CEP/UFRRJ;
- III. Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UFRRJ;
- IV. Promover e presidir as reuniões do CEP/UFRRJ e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pelo Sistema CEP/CONEP;
- V. Posicionar-se nas discussões e votações e, quando necessário, exercer o direito ao voto de desempate;
- VI. Assinar os pareceres consubstanciados;
- VII. Emitir parecer *ad referendum* em situações consideradas necessárias e urgentes;
- VIII. Deliberar ao Membro do CEP/UFRRJ a função de relator;
- IX. Responder administrativamente pelo CEP/UFRRJ e representá-lo perante a PROPPG, à UFRRJ, ao Ministério da Saúde e demais instâncias relacionadas;

- X. Estabelecer comunicação regular e permanente com a CONEP;
- XI. Representar ou indicar representante do CEP/UFRRJ em suas relações internas e externas;
- XII. Promover relações institucionais com organizações que atuem em defesa da pessoa humana em pesquisas científicas;
- XIII. Elaborar e planejar a proposta anual de trabalho;
- XIV. Elaborar e enviar relatórios semestrais e anuais à UFRRJ e ao Sistema CEP/CONEP;
- XV. Propor normas administrativas e técnicas, para posterior aprovação do Colegiado do CEP/UFRRJ;
- XVI. Propor a indicação do(a) de novo(s) Coordenador(a) e/ou Coordenador(a) Adjunto(a) ao Colegiado do CEP/UFRRJ;
- XVII. Modificar ou suspender pesquisa quando receber denúncias ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade ou não do caso;
- XVIII. Acompanhar o desenvolvimento dos estudos e pesquisas, por meio de relatórios dos pesquisadores;
- XIX. Convidar entidades, após consulta ao CEP/UFRRJ em reunião ordinária ou extraordinária, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem na análise ética dos estudos, participando como consultor *ad hoc*;
- XX. É facultado ao(à) coordenador(a) a divisão do Colegiado em grupos de trabalho no momento de leitura e apreciação de pareceres.

Art. 19º O(A) coordenador(a) e coordenador(a) adjunto(a) terão dez horas semanais alocadas para o exercício das suas funções.

Art. 20º São atribuições do Secretário(a) Técnico Administrativo:

- I. Organizar a pauta das reuniões e as atividades do Comitê, assim como registrar as deliberações e atas das reuniões;
- II. Providenciar, por determinação do(a) Coordenador(a), a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias do CEP/UFRRJ;
- III. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/UFRRJ;
- IV. Receber correspondências, projetos, denúncias e outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V. Preparar, assinar, distribuir aos membros os protocolos de pesquisa, manter em arquivo a memória das reuniões, organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolos, e outros;

- PROPPG
- VI. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
 - VII. Em conjunto com o(a) Coordenador(a), elaborar relatório semestral e anual das atividades do Comitê;
 - VIII. Guardar sigilo de toda a documentação e do procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP.
 - IX. Assessorar os membros do CEP/UFRRJ nas suas diversas atividades na relação com a CONEP/CNS, com o Sistema de Saúde e quanto à interface com políticas públicas de saúde;
 - X. Providenciar meios de divulgação das atividades do CEP/UFRRJ;
 - XI. Assessorar os pesquisadores no que se refere a compreensão das normas e procedimentos de submissão de projetos;
 - XII. Operar o Sistema de Registro, movimentação e validação documental dos processos desde o seu recebimento.

Art. 21º São atribuições dos Membros do Colegiado do CEP/UFRRJ:

- I. Participar da reunião ordinária mensal e extraordinária (quando couber) do CEP/UFRRJ, salvo impossibilidade devidamente justificada;
- II. Proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussão;
- III. Elaborar parecer consubstanciado no prazo de trinta (30) dias, sobre os protocolos encaminhados pelo Técnico Administrativo e atribuídos pelo(a) Coordenador(a) de acordo com a Resolução CNS nº 466/12 ou 510/16 complementada pela Norma Operacional no 001/13;
- IV. Verificar a instrução dos protocolos e atendimento dos procedimentos de pesquisa, bem como a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios finais e parciais da pesquisa;
- V. Desenvolver atribuições que lhes forem designadas pelo(a) Coordenador(a);
- VI. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP/UFRRJ e, em caso de urgência, solicitar reunião extraordinária;
- VII. Manter sigilo e confidencialidade sobre as informações referentes aos projetos e documentos apreciados e outras matérias consideradas pelo CEP/UFRRJ;
- VIII. Manter sigilo de documentos, inclusive virtuais, e de reuniões, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;
- IX. Isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando estiver envolvido na pesquisa;

- X. Participar, a cada ano, de programas de capacitação em favor da promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional n. 001/13.

Art. 22º No caso de vacância ou afastamento de membros, caberá ao CEP indicar novo ocupante e encaminhar à CONEP, com as justificativas para a respectiva substituição, conforme preconizado nas Normas Operacionais vigentes do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Em caso de substituição ou vacância dos Representantes dos Pesquisadores Internos, o CEP/UFRRJ encaminhará solicitação de indicação de novo representante ao respectivo Instituto, que encaminhará solicitação ao CEPEA correspondente à referida Área de Conhecimento;

§ 2º Para substituição ou vacância dos Representantes Discentes, o CEP solicitará indicação aos Programas de Pós-Graduação;

§ 3º No caso de substituição de Representante de Participantes de Pesquisa (RPPs), o CEP comunicará ao respectivo Conselho de Política Pública o desligamento do membro com solicitação de nova indicação ao próprio Conselho ou a outro Conselho de Política Pública da região.

Art. 23º Os(As) Representantes dos Pesquisadores e Discentes membros terão alocadas cinco horas semanais para o exercício das suas funções.

Art. 24º Poderá ser solicitada a substituição de um membro do CEP/UFRRJ se, em um período de 12 (doze) meses a partir do início do seu mandato, houver ausência das reuniões conforme abaixo informado:

- a) Ausência sem justificativa: até quatro reuniões ordinárias consecutivas;
- b) Ausência justificada: até seis reuniões ordinárias não consecutivas,

§ 1º Não serão consideradas como faltas as ausências por férias, licenças oficiais (máximo de 6 meses) e convocações pelos órgãos oficiais.

CAPÍTULO IV

Funcionamento do CEP

Art. 25º O CEP/UFRRJ realizará sessões ordinárias mensais, de preferência na segunda semana do mês, na sala CEP/UFRRJ e/ou em ambiente virtual, de acordo com calendário anual previamente definido e aprovado na última reunião ordinária do ano anterior.

§ 1º O calendário com dia e horário das reuniões ordinárias será encaminhado aos seus membros, por meio eletrônico, e aprovado em reunião ordinária do CEP/UFRRJ, sendo posteriormente disponibilizado na página do referido CEP no Portal da UFRRJ;

§ 2º Caso seja necessário, a Coordenação do CEP/UFRRJ poderá convocar sessões

extraordinárias em um prazo de até 48 horas antes da data e horário previstos, sendo motivos de convocação extraordinária:

- I. Denúncia de violação de princípios e normas éticas em andamento de pesquisas já aprovadas;
- II. Acúmulo de solicitações;
- III. Urgência de caráter administrativo;
- IV. Situações excepcionais de saúde pública.

§ 3º Tanto nas reuniões ordinárias, quanto nas extraordinárias, será exigido o quórum mínimo de mais de 50% dos Membros (mínimo 50% + 1).

§ 4º As reuniões ordinárias e ou extraordinárias do CEP/UFRRJ poderão acontecer de forma presencial, remota ou híbrida.

Art. 26º As reuniões do CEP/UFRRJ são fechadas ao público, pois o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e confidencial.

Art. 27º As reuniões serão iniciadas, conduzidas e encerradas pelo(a) Coordenador(a) ou pelo Coordenador(a) Adjunto do CEP/UFRRJ.

§ 1º No horário previsto para o início da reunião, será realizada a conferência do quórum mínimo para realização da mesma (50% + 1);

§ 2º Não havendo o quórum mínimo exigido, o início das reuniões poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos. Persistindo a falta de quórum, o(a) Presidente(a) da sessão recolherá a lista de presença (no caso de reunião presencial) e encerrará os trabalhos;

§ 3º Confirmado o quórum, o(a) Presidente(a) da sessão fará a apresentação da pauta.

§ 4º O(a) coordenador(a) ou coordenador(a) adjunto, de posse do teor, complexidade e demanda de trabalho a ser executado, poderá definir a melhor forma de trabalho para a reunião.

§ 5º Os protocolos devem ser apresentados ao comitê pelos relatores, de tal forma que os pontos descritos pelo pesquisador sejam colocados fielmente, evitando inferências. Se os procedimentos não estiverem explicitados ou gerarem dúvidas, deve-se proceder à pendência do projeto, solicitando os esclarecimentos.

§ 6º O(A) coordenador(a) ou coordenador(a) adjunto deverá garantir a participação de todos(as) em favor de um espaço democrático, dialógico e reflexivo com a finalidade de permitir as discussões e resolução dos encaminhamentos. Ressalta-se a necessidade de colocar limites de tempo e solicitar precisão na exposição de ideias, pois possíveis subjetividades podem levar a discussões pouco objetivas.

§ 7º Ao(A) coordenador(a) ou coordenador(a) adjunto, cabe a condução e a promoção da discussão de eventos adversos de estudos envolvendo novos fármacos/vacinas, emendas

de protocolos, consultas e outras demandas ao CEP.

§ 8º Sempre que possível, respostas às pendências de um projeto devem ser encaminhadas ao relator responsável por sua apreciação inicial.

§ 9º Após o cumprimento da pauta, a reunião deverá seguir com os assuntos gerais e o encerramento.

Art. 28º As sessões do CEP serão registradas em atas que deverão ser assinadas pelo(a) Coordenador(a), Coordenador(a) Adjunto(a) e demais Membros presentes na reunião. Esta assinatura configura controle e registro da presença dos Membros nas reuniões.

§ 1º As anotações e a elaboração da Ata da reunião são atribuições do técnico administrativo, exclusivo do CEP.

Art. 29º 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. 30º O CEP/UFRRJ poderá contar com consultores *ad hoc*, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos caso necessário.

Art. 31º As decisões do Comitê serão proferidas por maioria simples, valendo os votos do(a) Coordenador(a) e do(a) Coordenador(a) Adjunto(a).

Art. 32º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, além das seguintes situações:

- As pendências documentais serão previamente apreciadas pelo Secretário Técnico-Administrativo e/ou pela Coordenação do CEP/UFRRJ, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.
- Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) 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.

CAPÍTULO V

Das responsabilidades do Pesquisador Responsável

Art. 33º Neste regimento, define-se Pesquisador Responsável como a pessoa responsável pela coordenação e/ou realização da pesquisa.

§ 1º O Pesquisador Responsável é a pessoa que tem total acesso ao Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil, preenchendo as informações e submetendo o projeto de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP, acompanhando os trâmites e mantendo diálogo com o Comitê de

§ 2º Para ser Pesquisador Responsável por uma pesquisa na Plataforma Brasil, é necessário que esta pessoa possua no mínimo uma graduação;

§ 3º Podem ser Pesquisadores Responsáveis por uma pesquisa na Plataforma Brasil: discentes de Pós-graduação *lato senso* ou *stricto senso* com matrícula ativa nos Programas de Pós-graduação da UFRRJ, Docentes e Funcionários Técnico-Administrativos que possuam nível superior.

Art. 34º No caso de Projetos de Pesquisa submetidos por discentes dos Programas de Pós-graduação *lato senso* (especialização) e *stricto senso* (Mestrado e Doutorado), estes devem incluir os Orientadores e Coorientadores como membros da Equipe de Pesquisa.

Art. 35º Ao Pesquisador Responsável cabe:

- I. Apresentar protocolo ao CEP ou à CONEP, com todos os documentos necessários para análise do projeto de pesquisa, aguardando a decisão da aprovação, antes de iniciar a pesquisa;
- II. Apresentar informações solicitadas pelo CEP/UFRRJ;
- III. Responder as pendências de parecer no prazo de trinta dias a contar da data de recebimento;
- IV. Apresentar justificativa por escrito, perante o CEP/UFRRJ, caso haja interrupção do projeto;
- V. Manter os dados e todos os documentos de sua pesquisa em arquivo, sob sua guarda e cuidado, por 5 (cinco) anos.

Parágrafo único: É de inteira responsabilidade do Pesquisador Responsável todo e qualquer evento oriundo da aplicação do método científico e dos instrumentos de pesquisa utilizados com os participantes.

Art. 36º A pesquisa que não apresentar o respectivo protocolo não será analisada.

§ 1º Todos os protocolos de pesquisa deverão ser submetidos e tramitar exclusivamente pela Plataforma Brasil, em acordo com o sistema CEP/CONEP.

§ 2º Protocolos de pesquisa que não tenham sido submetidos à Plataforma Brasil estão em desacordo com as normativas e orientações éticas vigentes no Brasil e poderão sofrer as sanções previstas pelo sistema CEP/CONEP.

Art. 38º A pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP, será considerada antiética.

Art. 39º A decisão decorrente da avaliação do protocolo de pesquisa no CEP culminará em uma das seguintes categorias:

- 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 O CEP/UFRRJ 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/UFRRJ 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. 40º O CEP/UFRRJ, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 41º As situações específicas não contempladas por este regulamento serão encaminhadas à CONEP para análise.

CAPÍTULO VI

Das disposições finais

Art. 42º A secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos localiza-se na Biblioteca Central, segundo andar, no Campus Central, cito na BR465 (antiga Estrada Rio-São Paulo), KM 7, Zona Rural, no município de Seropédica do Estado do Rio de Janeiro. A sala CEP/PROPPG/UFRRJ é de uso exclusivo para secretaria, reuniões e arquivo.

Art. 43º O horário de funcionamento do CEP é de segunda-feira a sexta-feira, de 9h às 11h30 e das 13h às 16h, sendo que o atendimento ao público ocorrerá exclusivamente as terças-feiras

e quintas-feiras nos horários referidos.

Art. 44º Será oferecida capacitação interna aos membros do CEP/UFRRJ, bem como para os membros da comunidade acadêmica de acordo com o calendário do CEP/UFRRJ.

Art. 45º O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP e homologação pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE).

Art. 46º É vedado aos Membro do CEP/UFRRJ o exercício de atividades nas quais os interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 47º O trabalho dos Membros, Coordenador(a), Coordenador(a) Adjunto(a) e Consultores *ad hoc* não será remunerado, mas podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações as quais prestam serviço.

Art. 48º O CEP/UFRRJ informará imediatamente à CONEP, por meio de e-mail, à Comunidade Acadêmica da UFRRJ e às instâncias institucionais correlatas (Institutos e Programas de Pós-Graduação) quando da ocorrência das situações de Greve e de Recesso Institucional, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente), conforme determina a Carta Circular nº 244/16 da CONEP.

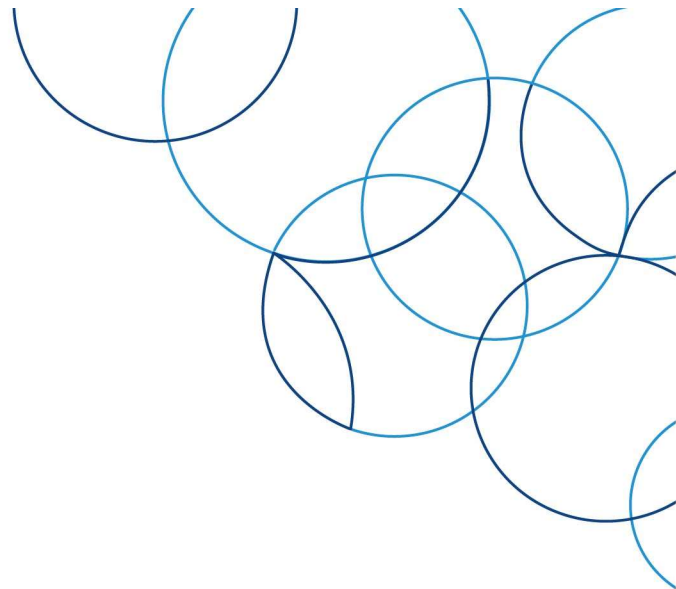
§ 1º Caberá ao CEP/UFRRJ informar aos Participantes de Pesquisa e seus representantes, por meio de comunicação eletrônica, quando da ocorrência das situações de Greve e de Recesso Institucional, as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e em caso de denúncia, nos períodos acima citados. A comunicação eletrônica será realizada por meio do Site da Universidade.

§ 2º No que diz respeito aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), Dissertação de Mestrado e Tese de Doutorado, a instituição deverá:

- Adequar devidamente os prazos dos solicitantes, de acordo com situações específicas, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;
- Informar a CONEP quais providências serão tomadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e recesso institucional.

Art. 49º 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. 50º O presente Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação e revoga-se as disposições em contrário.





REGIMENTO Nº 5/2025 - PROPPG (12.28.01.18)

(Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO)

(Assinado digitalmente em 21/05/2025 10:14)

ANDREA LUCIA DE ARAUJO RENOVATO

ASSISTENTE EM ADMINISTRACAO

PROPPG (12.28.01.18)

Matrícula: ###427#2

Visualize o documento original em <https://sipac.ufrrj.br/documentos/> informando seu número: 5, ano: 2025, tipo: **REGIMENTO**, data de emissão: 21/05/2025 e o código de verificação: **defd1d869b**