

Comitê de Ética em
Pesquisa

Relatório Anual

2020



Editorial

Profa. Aneli Paaz
Coordenadora

Naiana F.A. Silvera
Secretária

HISTÓRICO

O Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas de Taquara – CEP/FACCAT foi implantado a partir da Resolução nº 03/2005, de 05 de dezembro de 2005 que aprovou o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa e com a Portaria DG 004/2005, de dezembro de 2005, nomeando os integrantes do CEP/FACCAT. Desde essa data as atividades foram ininterruptas e de acordo com a Resolução 196/96, avaliando e emitindo pareceres consubstanciados de todos os trabalhos de conclusão dos cursos de graduação (TCC) e pós-graduação da FACCAT. Todo trabalho de acolhimento, encaminhamento aos pareceristas e posterior devolução aos acadêmicos era realizado pessoal e manualmente. Contudo, para otimizar a tramitação dos projetos, em 2011, foi implementado o portal de pesquisa no Sistema Saga, assim, os projetos e pareceres passaram a ser encaminhados de forma digital.

No ano de 2016 reformulou-se o Regulamento do CEP/FACCAT para adaptá-lo às novas normas (Norma operacional 0001/2013) e proceder à solicitação de credenciamento junto a CONEP, a fim de melhor atender aos acadêmicos, professores pesquisadores dos diversos cursos existentes na instituição e também os pesquisadores externos. Em 2017, o CEP/FACCAT obteve o Registro de seu funcionamento oficializado no CONEP conforme comunicação recebida em 30 de maio com o texto: “A COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP - participa o Registro do CEP 8135 - Faculdades Integradas de Taquara – FACCAT, junto ao Sistema Plataforma Brasil”.

O sistema CEP/CONEP é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma

coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação, segundo normas emitidas na Resolução 466/2012:

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

A história do CEP/FACCAT foi construída ao longo dos mais de 15 anos de intensa atuação e contempla, nos últimos 3 anos, de 2018 a 2020, o expressivo número de 230 Projetos de Pesquisa analisados com emissão de Pareceres, sendo os mesmos analisados mais de uma vez quando pendentes e devidamente cadastrados e arquivados no CEP/FACCAT. Este número total é proveniente da seguinte soma: em 2018 foram 82 em 2019 foram cadastrados 62 Projetos e em 2020 foram cadastrados 86. Cabe ressaltar que, além dos Projetos provenientes da graduação e pós-graduação, também são submetidos ao CEP os Projetos anuais de pesquisa dos Editais da FACCAT a partir do Comitê de Pesquisa/FACCAT, com fomento da instituição, como também projetos de outras instituições, os quais são encaminhados pelo CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa).

Estrutura e Funcionamento

O CEP/FACCAT possuiu composição multidisciplinar. Conta com uma Coordenadora, uma Coordenadora Adjunta, dois Representantes dos Participantes de Pesquisa e uma funcionária administrativa. Os integrantes do CEP dispõem, para o exercício de suas atividades e atendimentos, de uma sala própria localizada no Prédio Administrativo do Campus. Esse ambiente é equipado com três computadores

com acesso à internet e rede wireless, arquivo com chave, telefone para contatos, mesas, cadeiras e impressora digitalizadora.

Quando são realizadas presencialmente, as reuniões do colegiado, que demandam emissão de parecer Consubstanciado, ocorrem, com prévio agendamento, no Laboratório de Informática. Está disponível a Sala de Reuniões, que pode ser usada também mediante agendamento prévio. Sua estrutura permite a utilização de multimídias e acesso à internet com rede wireless, além de contar com mobiliário adequado para as reuniões.

Reuniões

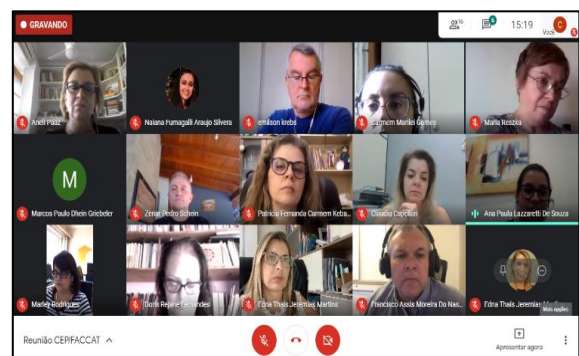
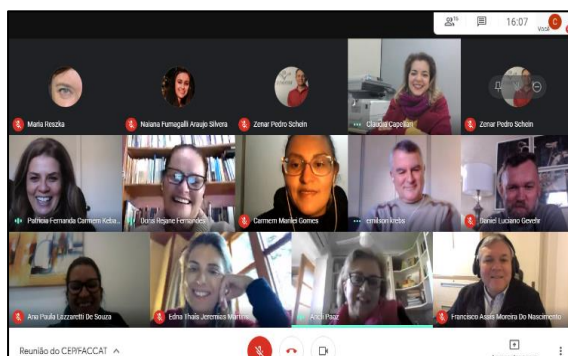
Reuniões presenciais: durante o primeiro semestre de 2020, o CEP/FACCAT realizou apenas uma reunião presencial no dia 17 de março, tendo como pauta a aprovação do Regimento interno, o qual foi aprovado por maioria absoluta.

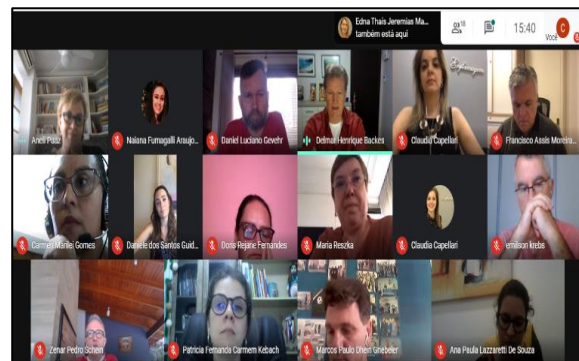
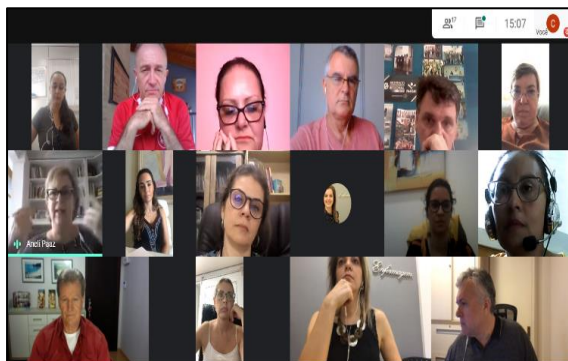
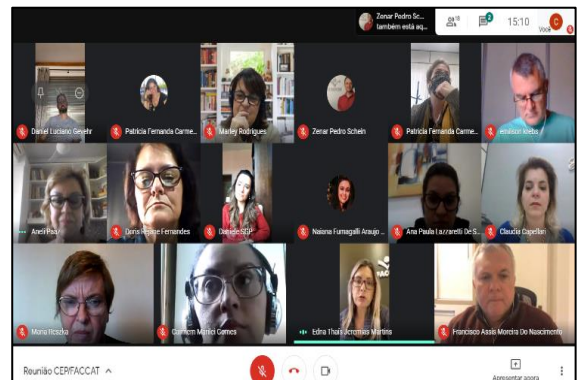
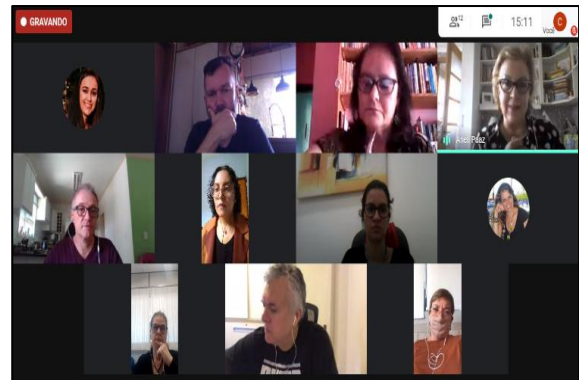
Reuniões online: após o recebimento da Carta de “Orientação para condução de Pesquisas e atividades dos CEPs durante a Pandemia provocada pelo CORONAVÍRUS SARS COV-2, enviada pela CONEP, autorizando as reuniões online, o CEP/FACCAT, a partir do mês de maio de 2020, deu início a um novo modelo de reuniões via Google Meet.

As reuniões foram marcadas pelo Google Agendas e todas as informações como a data, horários e a pauta do encontro foram encaminhadas para o e-mail de cada integrante do CEP. No dia de cada reunião, o link de acesso para a Meet era enviado para os integrantes, juntamente com um lembrete do encontro.

O quórum definido para o início das reuniões online continuou o mesmo das reuniões presenciais, sendo necessária a presença de 2/3 dos integrantes. O percentual de presenças nas reuniões foi de 90% dos integrantes.

Print das reuniões online:

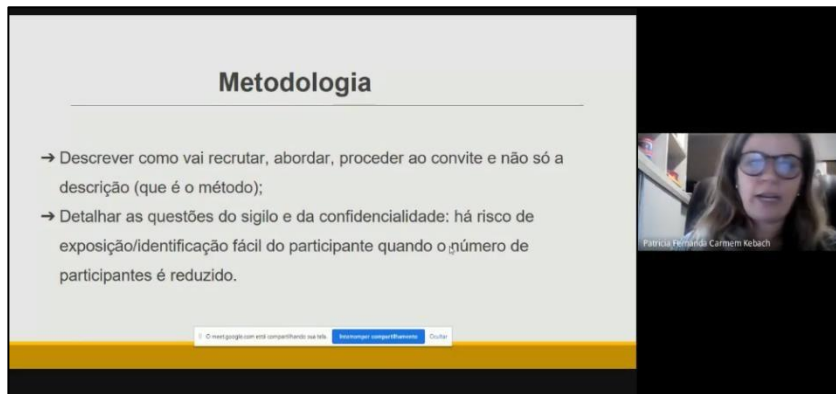
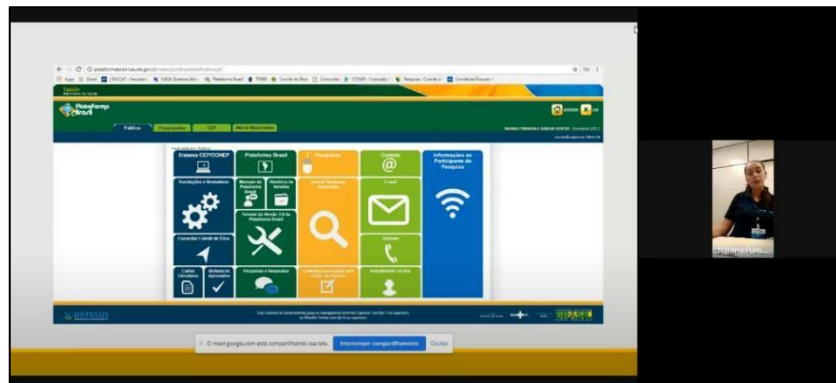




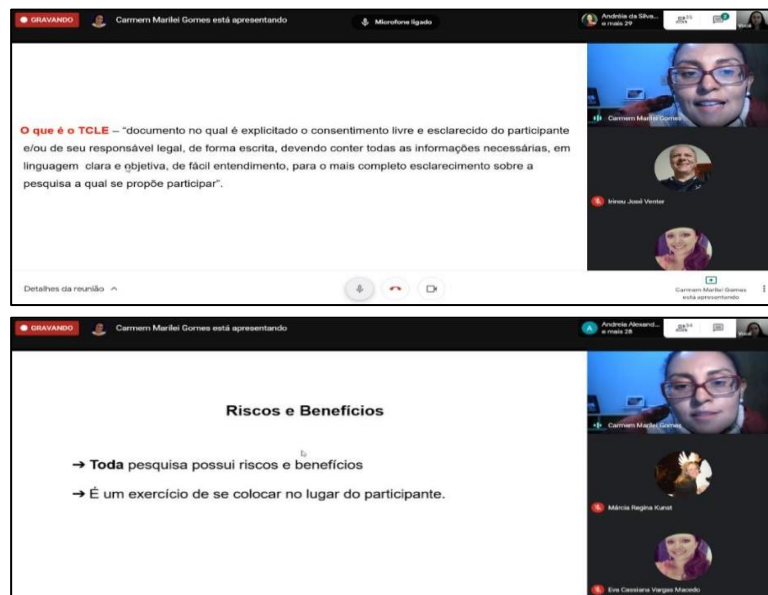
Papel consultivo e Educativo do CEP/FACCAT

Capacitações oferecidas pelo CEP:

11/05/2020- A professora Patrícia Fernanda Carmem Kebach, membro do CEP, realizou uma aula sobre ética em pesquisa na disciplina de metodologia Científica via *Google Meet*. Nesse encontro, a secretária do CEP/FACCAT foi convidada para auxiliar, apresentando a página do CEP no site da FACCAT e esclarecendo algumas dúvidas sobre os processos de cadastro de usuário e submissão de projetos.



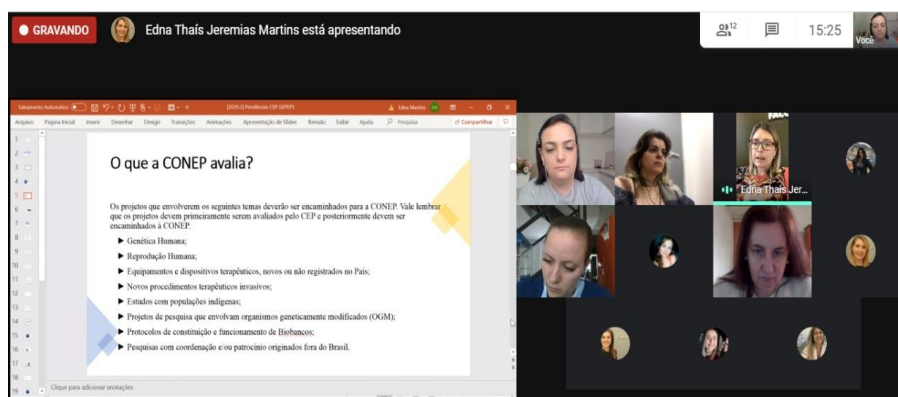
15/05/2020- A professora Carmen Marilei Gomes, membro do CEP/FACCAT, realizou uma formação com os alunos de TCC do curso de Psicologia para orientá-los sobre os processos de submissão dos protocolos de pesquisa, como também a elaboração do TCLE. A secretária do CEP/FACCAT foi convidada para auxiliar a responder perguntas sobre a inscrição dos usuários na Plataforma Brasil e os processos de submissão. A formação ocorreu via *Google Meet* e foi gravada, ficando disponível para os alunos tirarem suas dúvidas.



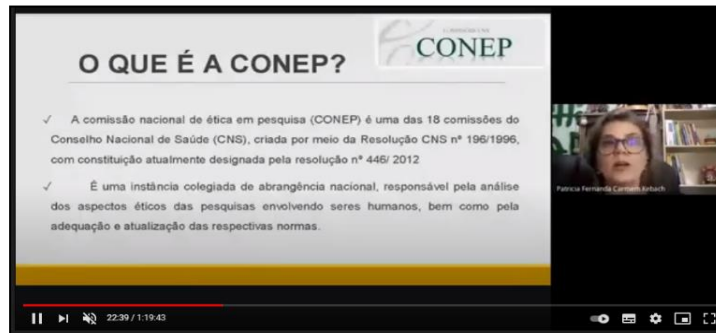
15/08/2020 – A coordenadora adjunta Edna Thais Jeremias Martins e a secretária Naiana Fumagalli Araujo Silvera participaram do 2º Simpósio de Ensino e Pesquisa em Saúde (SEPS): O impacto da pandemia na Ciência e 1º Workshop – Café Virtual dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).



15/09/2020 – A coordenadora adjunta, Edna Thais Jeremias Martins, ministrou uma oficina para os professores do Curso de Enfermagem sobre as principais dúvidas sobre os processos do CEP (diferenças entre CEP e CONEP, cadastro de pesquisadores, submissão de protocolos de pesquisa, envio de relatórios e pendências).



26/12/2020- A professora Patrícia Fernanda Carmem Kebach, membro do CEP, realizou uma aula sobre ética em pesquisa na disciplina de Metodologia Científica, via Google Meet, e a secretária do CEP/FACCAT foi convidada para auxiliar, apresentando a página do CEP no site da FACCAT. A secretária esclareceu para os acadêmicos algumas dúvidas sobre os processos de cadastro de usuário, submissão de protocolos de pesquisa e quais projetos devem ser avaliados pelo CEP



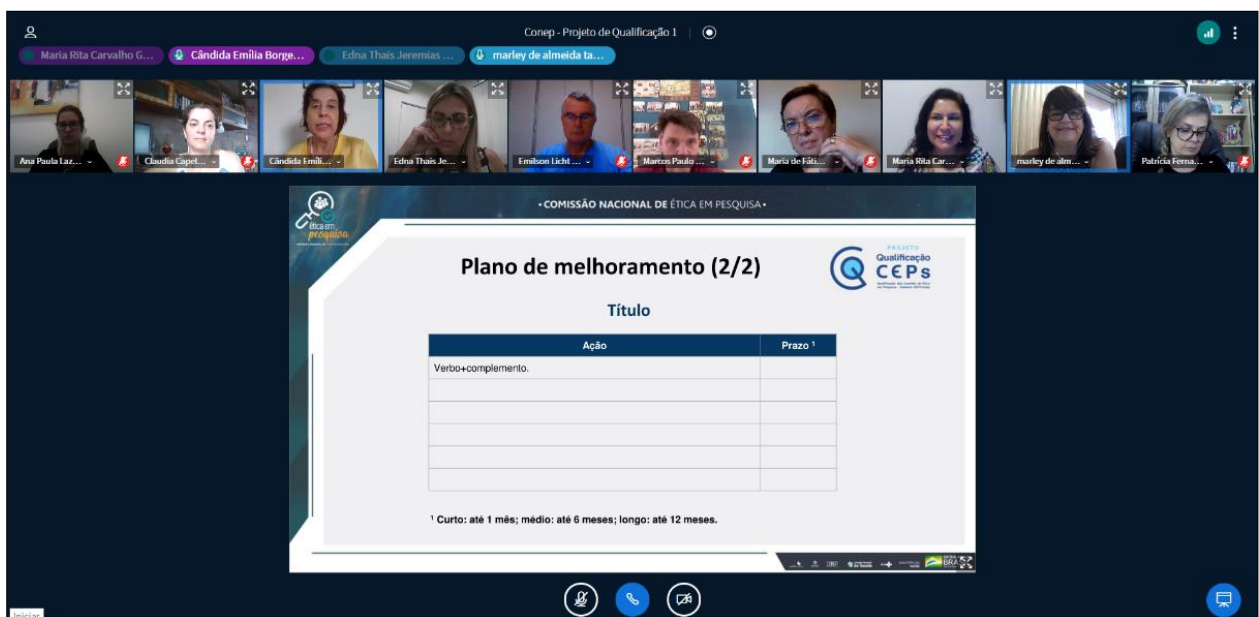
03/12/2020 - O Projeto de Qualificação de Comitês de Ética em Pesquisa, caracterizou-se como visita de qualificação e ocorreu em três momentos na IES, de forma virtual, com a participação das professoras representantes da comissão nacional: Cândida Emília Borges Lemos e Maria Rita Carvalho Garbi Novaes.

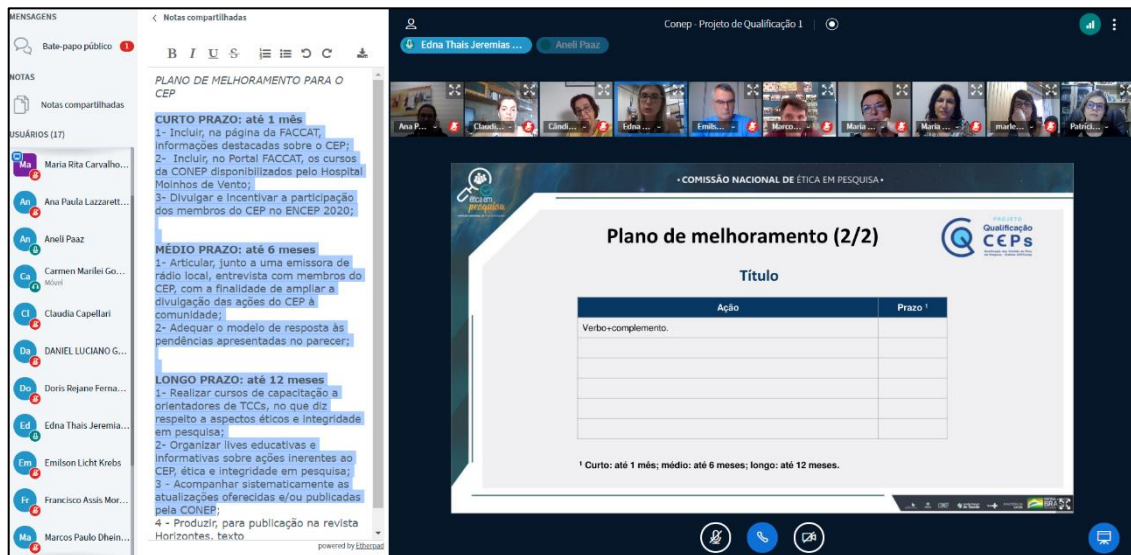
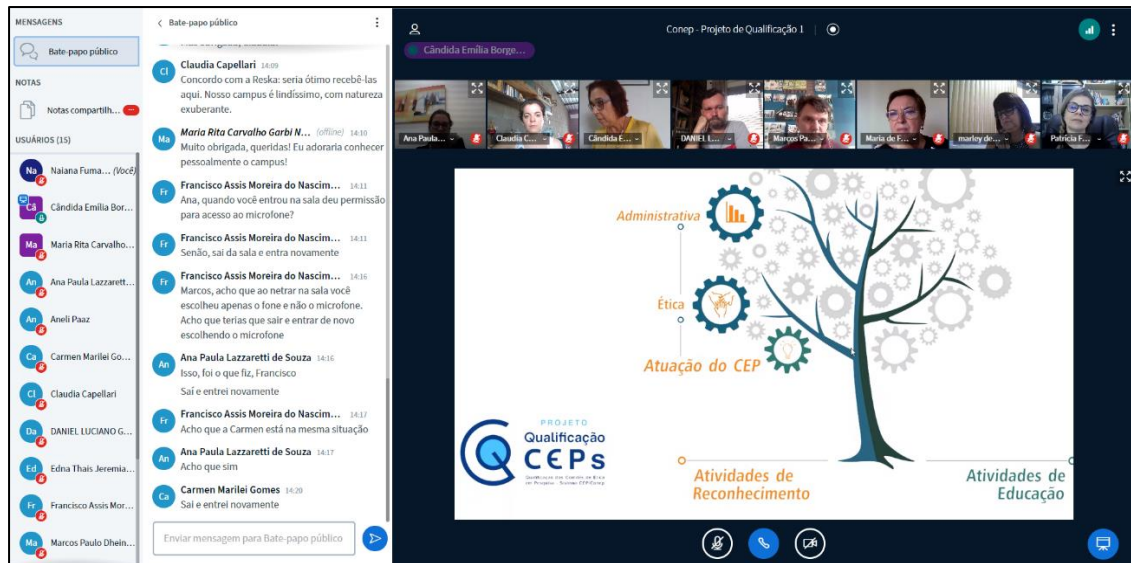
A primeira reunião iniciou às 9 horas e contou com a presença da coordenadora do CEP, professora Aneli Paaz, da vice coordenadora do CEP, professora Edna Martins, da funcionária administrativa do CEP, Naiana Fumagalli, e do representante de usuários, Emilson Licht Krebs. Já o segundo momento ocorreu às 11 horas e também contou com participação do diretor-geral da Faccat, com a presença do professor Delmar Henrique Backes.

O terceiro e último momento de reuniões ocorreu às 14 horas com a presença de todos os membros do CEP da Faccat, inclusive representantes de usuários. Esse momento teve duração de 3 horas e compreendeu a realização de uma roda de

conversa, apresentações temáticas sobre questões relevantes ao Sistema CEP/CONEP e fechamento da atividade com a construção de possíveis alternativas de melhoria no trabalho do Comitê da Faccat.

Prints do evento:



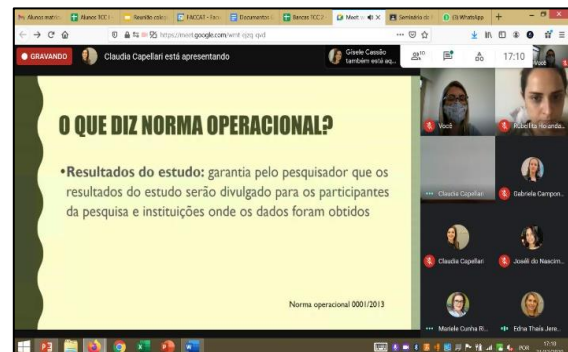
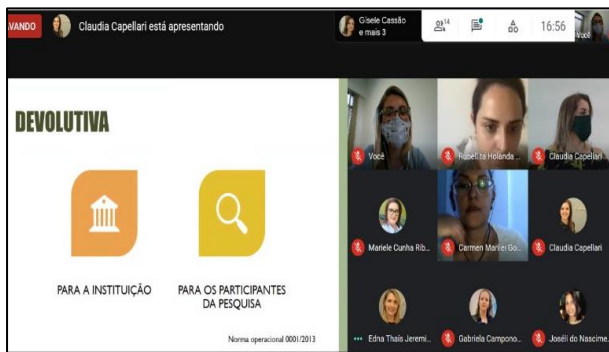


17/12/2020 – Participação da Coordenadora Adjunta Edna Thais Jeremias Martins, da Secretária Naiana Fumagalli Araújo Silvera e da Professora Patrícia Fernanda Carmem Kebach, membro do CEP/FACCAT, no ENCEP – Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa. Este evento visou a esclarecer dúvidas, abordar assuntos pertinentes e novidades relativas aos procedimentos de Ética em Pesquisa junto aos Comitês de Ética de todo o país.





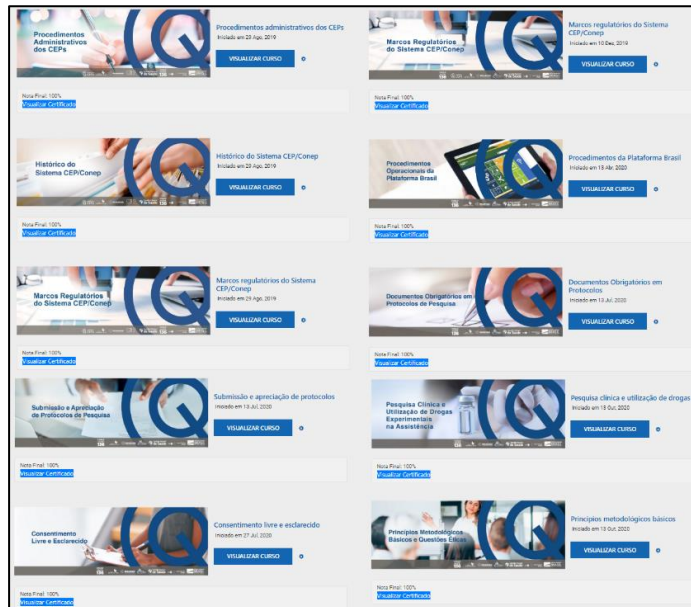
22/12/2020- A coordenadora Adjunta Edna Thais Jeremias Martins, ofereceu uma oficina sobre a importância da devolutiva aos participantes de pesquisa para os professores orientadores do curso de enfermagem da FACCAT.



Projeto Qualificação CEPs - Os membros do CEP foram instruídos a continuarem fazendo os cursos dos módulos de educação à distância (EaD) do Sistema CEP/CONEP desenvolvidos pelo Projeto de Qualificação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em parceria com o Hospital Moinhos de Ventos. Sendo eles:

- ✓ Histórico do Sistema CEP/Conep;
- ✓ Procedimentos administrativos dos CEPs;
- ✓ Marcos regulatórios do Sistema CEP/Conep;
- ✓ Procedimentos operacionais da Plataforma Brasil;
- ✓ Documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa;
- ✓ Submissão e apreciação de protocolos de pesquisa;
- ✓ Consentimento livre e esclarecido;
- ✓ Princípios metodológicos básicos e questões éticas;
- ✓ Pesquisa clínica e utilização de drogas experimentais na assistência;
- ✓ Biobancos e biorrepositórios;
- ✓ Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais.

- ✓ Consentimento livre e esclarecido;
- ✓ Princípios metodológicos básicos e questões éticas;
- ✓ Pesquisa clínica e utilização de drogas experimentais na assistência;
- ✓ Biobancos e biorrepositórios;
- ✓ Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais.



Suporte aos Pesquisadores

Apoio operacional aos professores e alunos

Buscou-se a ampliação dos atendimentos prestados ao corpo docente e discente, através de reuniões/formações, realizadas na sala do CEP/FACCAT, e através de E-mails, contatos telefônicos e materiais didáticos. Os atendimentos tiveram foco na remissão de dúvidas e orientações quanto aos aspectos éticos em pesquisa, assim como o uso do sistema informatizado do CEP e Plataforma Brasil. Este suporte contempla principalmente os seguintes tópicos:

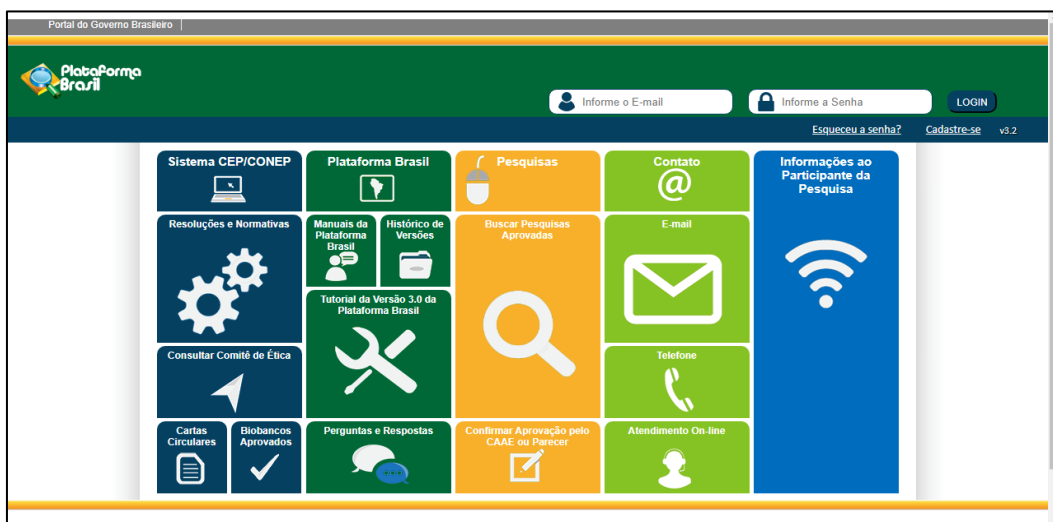
- ✓ Plataforma Brasil (cadastro, preenchimento, inserção de documentos, submissão de projetos etc....);
- ✓ Fluxo de tramitação (Orientação sobre quais documentos são necessários para a tramitação dos protocolos de pesquisa);
- ✓ Envio de Relatório Parcial e Final de Pesquisas;
- ✓ Envio de Emendas e Notificações;

Para continuar os atendimentos presenciais, a instituição, adotou algumas medidas para garantir a segurança de todos. Para entrar no campus, além do uso obrigatório de máscara de proteção, também é aferida a temperatura de todos as pessoas. Na entrada de cada ambiente, são disponibilizados tapetes para limpeza dos calçados e álcool em gel para a higienização das mãos. Janelas e portas estão sempre abertas para garantir ventilação. Antes e depois de cada atendimento do CEP/FACCAT, os computadores e equipamentos são higienizados com álcool isopropílico.

Plataformas Digitais Utilizadas

Plataforma Brasil: é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário, possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Link da Plataforma Brasil: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> .



Link do site da FACCAT

O Link do CEP/FACCAT é um meio de informações disponibilizado para os pesquisadores contendo instruções sobre o acesso à Plataforma Brasil e os processos do Comitê de Ética em Pesquisa. As informações do site são constantemente atualizadas.



Link do site da FACCAT: <https://www2.faccat.br/portal/?q=comite-etica-pesquisa>

Renovação do registro do CEP/FACCAT

O CEP/FACCAT solicitou em abril a Renovação de seu Registro juntamente à CONEP, após o envio e correção de todos os documentos solicitados, recebemos a Carta Aprovação no dia 20 de julho de 2020. Os documentos e pré-requisitos foram:

- ✓ Documento solicitando a renovação do registro;
- ✓ Formulário de registro;
- ✓ Ato de designação de integrantes;
- ✓ Regimento interno;
- ✓ Indicação de representante (s) de usuários;
- ✓ Descrição da instituição requerente e comprovação dos requisitos mínimos;
- ✓ Descrição das condições mínimas de funcionamento do CEP; e
- ✓ Relatórios semestrais (caso não tenham sido enviados).

Assunto: Aprovação da Renovação do Registro e credenciamento do CEP nº 8135 - Faculdades Integradas de Taquara - FACCAT.

Prezado Senhor,

Informamos a V. Sa que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, vem cientificá-lo que deliberou pela aprovação da renovação do registro e credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP nº 8135 - Faculdades Integradas de Taquara - FACCAT, por 03 anos, a partir desta data.

Planejamento Atividades para 2020

Qualificação e Capacitação docente

- ✓ Capacitação dos coordenadores de cursos sobre o uso da Plataforma Brasil para os TCCs e dissertações.
- ✓ Treinamento dos concluintes de cursos que necessitam passar pela Plataforma Brasil.
- ✓ Participação dos membros do CEP/FACCAT nos treinamentos anuais oferecidos pela CONEP.
- ✓ Manter o cronograma de reuniões ordinárias mensais e extraordinárias nas épocas de maior volume de avaliações éticas dos protocolos de pesquisas.
- ✓ A Vice-presidente do Comitê de Pesquisa e membro do CEP/FACCAT, Prof.^a Dr.^a Patrícia Kebach, em parceria com o Prof.^o Francisco Assis Moreira do Nascimento, integrante do Comitê de Ética em Pesquisa, estão elaborando uma nova ferramenta digital para facilitar a produção de projetos científicos na IES. Esta ferramenta será um meio de auxiliar tanto professores, quanto alunos nos processos de produção de trabalhos científicos. A ferramenta proporcionará, a cada etapa do projeto, exemplos e explicações sobre como elaborar cada passo da pesquisa. Projetos bem elaborados facilitam a avaliação por parte dos professores que compõem as bancas de qualificação e, também, os avaliadores do Comitê de Ética, o que diminui muito o tempo de trabalho destes profissionais, visando a compreensão destes documentos. O objetivo é contribuir progressivamente para o aprimoramento das pesquisas na instituição e facilitar os processos de elaboração e avaliação dos projetos científicos.

Membros do CEP/FACCAT

Coordenadora: Aneli Paaz

Coordenadora Adjunta: Edna Thais Jeremias Martins

Representante de Usuário: Emilson Licht Krebs e Daniele Guidotti Pereira.

Secretária: Naiana Fumagalli Araújo Silvera

Nome	Formação Profissional	Área de Conhecimento	Escolaridade
Ana Paula Lazzaretti de Souza	Psicologia	Ciências Humanas	Doutorado
Aneli Paaz	Letras	Linguística, Letras e Artes	Mestrado
Emilson Licht Krebs	Administração	Representante de Usuários	Pós-graduação
Francisco Assis Moreira do Nascimento	Ciências da Computação	Engenharias	Mestrado
Carmen Marilei Gomes	Ciências Biológicas	Ciências da Saúde	Doutorado
Claudia Capellari	Enfermagem	Ciências da Saúde	Doutorado
Daniel Luciano Gevehr	História	Ciências Humanas	Doutorado
Daniele dos Santos Guidotti Pereira	Direito/Psicologia	Representante de Usuários	Mestrado
Dóris Rejane Fernandes	História	Ciências Humanas	Doutorado
Edna Thais Jeremias Martins	Enfermagem	Ciências da Saúde	Doutorado
Marcos Paulo Dhein Griebeler	Administração	Ciências Sociais Aplicadas	Doutorado
Maria de Fátima Reszka	Pedagogia	Linguística, Letras e Artes	Doutorado
Marley de Almeida Tavares Rodrigues	Comunicação Social e Relações Públicas	Ciências Sociais Aplicadas	Doutorado
Patrícia Fernanda Carmem Kebach	Comunicação Social e Relações Públicas	Ciências Sociais Aplicadas	Doutorado
Zenar Pedro Schein	Matemática	Ciências Exatas e da Terra	Doutorado

Taquara, 19 de fevereiro de 2021

Aneli Paaz – Coordenadora do CEP/FACCAT

Naiana Fumagalli Araújo Silvera – Secretária do CEP/FACCAT