



2017

RELATÓRIO ANUAL

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CEP/FACCAT

Editorial

Profa. Aneli Paaz
Coordenadora

Naiana F.A. Silvera
Secretária

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, ocorrendo a avaliação e emissão de 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. Para qualificar e otimizar o processo, em 2011, o CEP implantou um programa de informatização conforme pode ser visto na página da instituição www.faccat.br, link Comitê de Ética em Pesquisa. Com advento da Resolução nº 466/2012 e da Resolução nº 510/2016, os trabalhos do CEP foram adaptados às novas normas e os integrantes sendo renovados conforme Regimento aprovado. A capacitação contínua dos integrantes sempre fez e faz parte do processo obedecendo a uma regularidade pré-estabelecida a cada ano.

Conforme Resolução 466/2012 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 10 anos de intensa atuação e contempla, só nos últimos 5 anos, de 2011 a 2016, o expressivo número de 1.185 Projetos de Pesquisa analisados com emissão de Pareceres, devidamente cadastrados e arquivados no CEP/FACCAT. Este número total é proveniente da seguinte soma: em 2011 foram cadastrados 211 Projetos de Pesquisa; em 2012 foram 182; em 2013 foram 141; em 2014 foram 248; em 2015 foram 195, e em 2016 foram cadastrados 208 Projetos. 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.

No ano de 2016 reformulou-se o Regulamento do CEP/FACCAT para adaptá-lo às novas normas e proceder à solicitação de credenciamento junto a CONEP para melhor atender aos acadêmicos e professores pesquisadores dos diversos cursos existentes na instituição.

Em 2017 o CEP/FACCAT obteve o Registro de seu funcionamento oficializado na 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”.

Em atendimento ao item 3, da carta circular nº 098/2017/CONEP/CNS/GB/MS, de 17 de fevereiro de 2017, o CEP/FACCAT realizou sua primeira capacitação no dia 13/05/2017, com a professora convidada Dra. Denise Cantarelli Machado, coordenadora do CEP/PUCRS. No turno da manhã foi realizada uma formação para a comunidade acadêmica convidada (Vice Direção, Coordenadores dos Cursos, Professores de TCC, orientadores de TCC e alunos). Na parte da tarde, a capacitação foi realizada para os membros efetivos do CEP/FACCAT.

Os temas abordados na formação foram:

- Resolução nº 466/2012;
- Resolução nº 510/2016;

- Processo de consentimento livre e esclarecido (TCLE);
- CEP/PUCRS;
- Plataforma Brasil;
- Norma operacional nº001/2013 para os integrantes do CEP/FACCAT.

Fotos da Formação



Divulgação

Estrutura e Funcionamento

O CEP/FACCAT possuiu composição multidisciplinar. Conta com uma coordenadora, uma coordenadora adjunta, um representante de usuários e uma funcionária administrativa exclusiva.

Os integrantes do CEP dispõem, para o exercício de suas atividades e atendimentos necessários, uma sala localizada no Prédio Administrativo do campus. Esse ambiente é equipado com computadores com acesso à internet e rede wireless, arquivos com chaves, telefone para contatos, mesas e cadeiras, iluminação e ventilação adequadas.

Está disponível, também, a Sala de Reuniões que pode ser usada, 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 do colegiado que demandam emissão de parecer consubstanciado utiliza-se, com prévio agendamento, o Laboratório de Informática

Reuniões do CEP

As reuniões para a análise ética dos protocolos de pesquisa, treinamentos, informações e discussões de questões administrativas, aconteceram mensalmente a partir do mês de maio de 2017, desde o Registro oficial do CEP/FACCAT. A duração média das mesmas foi de duas horas, dependendo da demanda dos projetos em análise. Os encontros contaram com quórum mínimo de sete membros e com a presença da Coordenadora do CEP/FACCAT. O percentual médio de presença foi de 60% dos membros. Salienta-se, ainda, que ocorreu uma reunião extraordinária no mês de julho, em função do volume de projetos a serem avaliados na instituição.

Como forma principal de comunicação entre os membros do Colegiado para as Reuniões e demais deliberações, foi o uso de e-mail do CEP/FACCAT para o e-mail pessoal dos membros.

Todas as deliberações foram documentadas por meio de ata eletrônica disponível na Plataforma Brasil e impressas, guardadas nos arquivos do CEP/FACCAT.

Os integrantes que apresentaram potenciais conflitos de interesse envolvendo os protocolos de pesquisa, não participaram da apreciação dos mesmos. Estes, quando necessário, deixaram a reunião durante o período de análise. A designação do relator para a avaliação ética foi realizada pela secretária, com a aprovação final da coordenadora do CEP/FACCAT.

Para as deliberações, os relatores apresentaram os seus pareceres aos demais membros do Colegiado utilizando para tanto computadores conectados ao multimídia no Laboratório de Informática, o que agilizou o processo. Após a exposição dos protocolos de pesquisa foram realizadas discussões éticas com os membros presentes e assim foram emitidos os pareceres do Colegiado por meio da Plataforma Brasil. Os pareceres do Colegiado foram revistos pela Coordenadora do CEP antes da publicação final dos pareceres consubstanciados ao pesquisador.

Nesse período foram avaliados 58 projetos, com a média de tempo para a tramitação dos protocolos na Plataforma Brasil de 10 dias, desde a validação documental até a elaboração do parecer do consubstanciado. Foi dedicada, em média, uma semana para a análise dos protocolos pelos pareceristas.

Reuniões de Capacitação dos Membros do CEP/FACCAT

No dia 13/07/2017 realizou-se uma capacitação sobre o uso da Plataforma Brasil e a elaboração de pareceres para os membros efetivos do CEP/FACCAT. A professora Edna Thais Jeremias Martins, por sua experiência com a Plataforma Brasil e anteriormente integrante do CEP/PUCRS foi a orientadora do processo.

Nos dias 7 e 8 de novembro 2017, quatro membros do CEP/FACCAT participaram do Treinamento realizado pela CONEP aos CEPs dos Estados do Rio Grande do Sul e Santa Catarina, no Anfiteatro, no Centro Cultural Rubem Rodrigues - Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul/Fundação Universitária de Cardiologia em Porto Alegre.

No dia 13 de dezembro, ocorreu a última reunião do ano de 2017 que teve como pauta a capacitação dos membros do CEP/FACCAT a partir do treinamento CEPs dos Estados do Rio Grande do Sul e Santa Catarina. As temáticas foram apresentadas pelos integrantes que participaram do evento de treinamento, a saber: Prof.^a Aneli Paaz, Prof.^a Edna Thais Jeremias Martins e Prof.^a Dóris Rejane Fernandes. Na ocasião estiveram presentes além dos membros do CEP/FACCAT e a secretária Naiana Fumagali Araújo Silvera, a vice-Diretora de graduação Prof.^a Carine Raquel Backes Dorr, o coordenador geral dos TCCs da graduação Prof. Sergio Antônio Nikolay. Também compareceu, em momento posterior, o Diretor Geral, Prof. Delmar Henrique Backes.

Fotos das reuniões e eventos



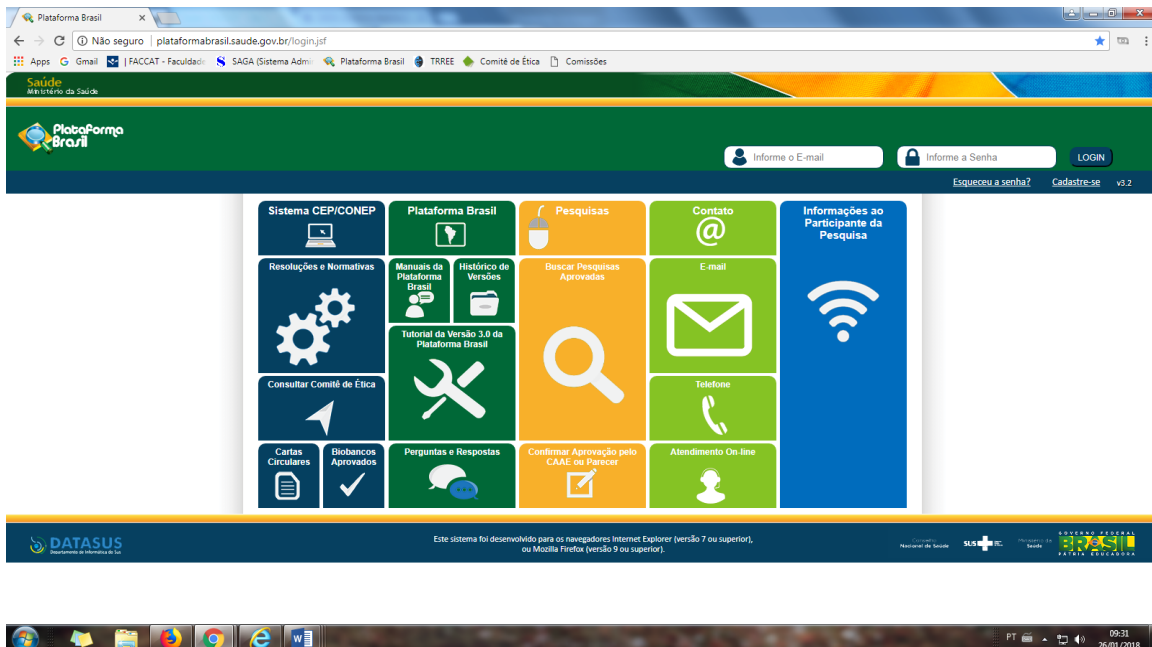




Plataforma Brasil

A 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.

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>



The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. The browser address bar displays 'plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf'. The page features a navigation menu with the following categories and links:

- Sistema CEP/CONEP:** Resoluções e Normativas, Consultar Comitê de Ética, Cartas Circulares, Biossacos Aprovados.
- Plataforma Brasil:** Manuais da Plataforma Brasil, Histórico de Versões, Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil, Perguntas e Respostas.
- Pesquisas:** Buscar Pesquisas Aprovadas, Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Particp.
- Contato:** E-mail, Telefone, Atendimento On-line.
- Informações ao Participante da Pesquisa:** (represented by a Wi-Fi icon).

At the bottom of the page, there is a footer with the DATASUS logo and a warning: 'Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior)'. The system date and time are shown as 09:31 on 26/01/2018.

Trabalhos avaliados

No período do mês de maio até o final de junho o CEP operou com a plataforma FACCAT para análise e avaliação online dos projetos dos diversos cursos de graduação que foram elaborados no primeiro semestre. Foram apreciados e aprovados 127 projetos.

A partir do mês de julho, mais precisamente no dia 13/07, ocorreu a primeira reunião para avaliação dos projetos via Plataforma Brasil. Os projetos encaminhados referem-se aos cursos de Enfermagem e Psicologia. Foram cadastrados 58 protocolos de pesquisa dos quais resultaram 125 pareceres consubstanciados emitidos pelos relatores do CEP/FACCAT, em 6 reuniões ordinárias e 1 extraordinária, conforme registros das atas na Plataforma Brasil.

FACULDADES INTEGRADAS
DE TAQUARA - FACCAT



Relatório de Desempenho

CEP: 8135 - Faculdades Integradas de Taquara - FACCAT

Tipo de Relatório: Anual

Tipo de Apreciação: Projeto

Período: 2017

Ação	Qtd (1)	Média (em dias) (2)	Desvio Padrão (em dias) (3)
Validação Documental(4)	127	0,8	1
Resposta à Pendência Documental(5)	17	6,2	8
Elaboração de Nota Técnica(6)	0	0,0	0
Aceite do Relator(7)	115	0,9	2
Elaboração do Parecer do Relator(8)	108	5,6	6
Elaboração do Parecer do Colegiado(9)	106	2,5	3
Elaboração do Parecer Consubstanciado(10)	106	0,5	1
Resposta à(s) Pendência(s)(11)	51	10,5	12

Atendimentos











Apoio operacional aos professores

Durante o ano de 2017, disponibilizou-se para o corpo docente e discente da instituição apoio operacional referente ao manejo do sistema informatizado da antiga Plataforma FACCAT e Plataforma Brasil. Foram sanadas, ainda, dúvidas relativas a questões éticas e metodológicas dos projetos enviados ao CEP, principalmente em função da nova Resolução 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de abril de 2016.

Apoio operacional aos alunos

Buscou-se a ampliação dos atendimentos prestados ao corpo discente, através de reuniões informais, 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.

MANUAIS DA PLATAFORMA BRASIL

-  1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2
-  1.2 - Manual Pesquisador - Projetos Coparticipantes - Versão 3.2
-  2 - Manual CEP - Análise e Tramitação de Projetos no CEP
-  2.2 - Manual CEP - Funcionalidades da aba CEP
-  2.3 - Manual CEP - Projetos Coparticipantes - Versão 3.2
-  Descrição das Contas de E-mail da CONEP
-  Habilitar o Botão Anexar no Firefox e Chrome
-  LIVRETO - Conheça a Conep
-  Lista de Documentos Replicados em Projetos
-  Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica



Planejamento: Atividades para 2018

Expansão

Além das atividades já desenvolvidas, há a perspectiva de um significativo aumento no número de projetos a serem avaliados pelo CEP/FACCAT, haja vista que todos os trabalhos de conclusão da graduação, monografias, dissertações e similares que envolvam seres humanos deverão, obrigatoriamente, conforme Resolução 510/2016, apresentar seus protocolos de pesquisas ao sistema CEP/CONEP.

Qualificação e Capacitação docente

Legitimando o caráter pedagógico do CEP/FACCAT, continuar-se-á com as atividades de qualificação e capacitação dos integrantes do CEP/FACCAT, aos docentes dos Cursos de Graduação, através da participação de representantes do CEP/FACCAT junto às reuniões dos Núcleos Docentes Estruturantes e Reuniões de Colegiado. Nestas ocasiões, os representantes do CEP divulgarão informações importantes sobre o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa, com ênfase nos aspectos éticos da pesquisa e aspectos formais de pesquisa científica. Além disso, buscar-se-á fomentar a inclusão de informações relativas a ética em pesquisa junto as disciplinas de metodologia científica. Ocorrerão reuniões sistemáticas de capacitação de todos orientadores de TCCs e se necessário, com formandos.

Atendimento aos discentes

Para o ano de 2018, almeja-se qualificar mais ainda o atendimento aos discentes, através dos canais de comunicação disponíveis: site, E-mail, telefone e principalmente através do contato pessoal, considerando que os projetos serão inseridos na Plataforma Brasil, ferramenta ainda não usada pela maioria dos professores da instituição.

Credenciamento

No ano de 2017, para o Credenciamento foram nomeados 14 novos titulares, sendo 13 professores e um representante de usuário, que foi indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Taquara, para um período de três anos, bem como a nomeação da Coordenadora Aneli Paaz para um período de três anos também e da coordenadora adjunta Edna Thais Jeremias Martins. Foi elaborado, ainda um novo Regimento, sendo este aprovado pelos novos integrantes do CEP/FACCAT.

Membros do CEP/FACCAT nomeados em 2017

Coordenadora: Aneli Paaz

Coordenadora Adjunta: Edna Thais Jeremias Martins

Prof.^a Ana Paula Lazzareti de Souza

Prof. Carlos Fernando Jung

Prof.^a Cármen Marilei Gomes

Prof.^a Claudia Capellari

Prof. Daniel Luciano Gevehr

Prof.^a Doris Rejane Fernandes

Prof. Marcos Paulo Dhein Griebeler

Prof.^a Maria de Fátima Reszka

Prof.^a Marley de Almeida Tavares

Prof.^a Patrícia Fernanda Carmem Kebach

Prof. Zenar Pedro Schein

Representante de Usuário: João Guilherme Borges Hackmann

Secretária: Naiana Fumagalli Araújo Silvera

Contato: cep@faccat.br

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

(CEP/FACCAT 1º piso do Prédio Administrativo)