

Comitê de Ética em
Pesquisa

Relatório Anual

2019



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 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”.

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 14 anos de intensa atuação e contempla, só nos últimos 3 anos, de 2017 a 2019, a partir do registro oficial do CEP na Plataforma Brasil, o expressivo número de 280 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 2017 foram 78; em 2018 foram 82 e em 2019 foram cadastrados 120 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 como também projetos de outras instituições, os quais são encaminhados pela CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa).

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 e para as reuniões do colegiado que demandam emissão de parecer consubstanciado utiliza-se, com prévio agendamento o Laboratório de Informática.

REUNIÕES

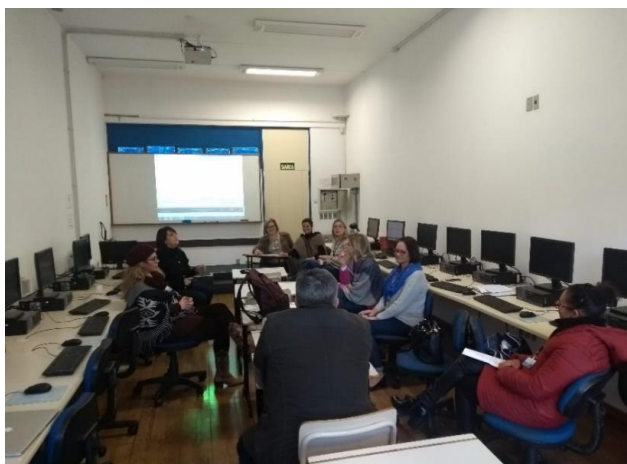
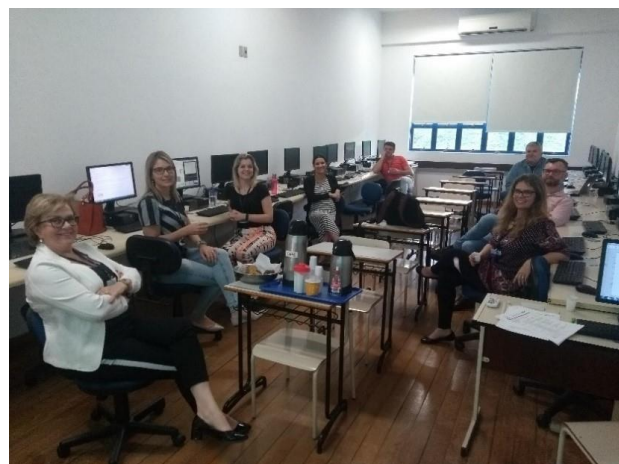
Durante o primeiro semestre de 2019 as reuniões para apreciação ética dos protocolos de pesquisas e as formações dos membros do CEP ocorreram mensalmente, com duração em média de 2 horas. Os encontros contaram com quórum mínimo de sete membros.

A comunicação entre os membros do CEP/FACCAT para as reuniões e formações foi o uso do 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, impressas e guardadas nos arquivos do CEP/FACCAT.

Os integrantes que apresentaram conflito de interesses 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.

Após a exposição dos protocolos de pesquisa, foram realizadas, discussões éticas com os membros presentes e emitiu-se o parecer do colegiado por meio da Plataforma Brasil, os mesmos foram revistos pela coordenadora do CEP antes da emissão final dos pareceres consubstanciados aos pesquisadores. Nesse período foram recebidos 120 projetos, com média de tempo para tramitação dos protocolos de 15 dias, desde a validação até a elaboração do relatório consubstanciado. Em média destina-se uma semana para análise dos protocolos pelos pareceristas.



Comemoração de 2 anos de funcionamento do CEP/FACCAT com registro na CONEP





CAPACITAÇÃO DOS MEMBROS DO CEP/FACCAT

Nos dias 21 e 22 de outubro 2019, cinco membros do CEP/FACCAT (Coordenadora Aneli Paaz, coordenadora adjunta Edna Thais Jeremias Martins, membros relatores Francisco Assis Moreira Do Nascimento, Patricia Fernanda Carmem Kebach e a secretária administrativa Naiana Fumagalli Araújo Silvera) participaram do Treinamento realizado pela CONEP aos CEPs dos Estados do Rio Grande do Sul e Santa Catarina, no Centro de Eventos da PUC, Porto Alegre RS.

Pauta do treinamento:

- ✓ Sistema CEP/CONEP;
- ✓ O papel e a participação dos (as) representante de usuários;
- ✓ Especificidades éticas nas pesquisas que se utilizam de metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais;
- ✓ Especificidades éticas nas pesquisas que se utilizam de metodologias próprias das Ciências Biomédicas;
- ✓ Especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS – Resolução CNS no 580/2018;
- ✓ Pesquisas envolvendo participante menor de idade ou legalmente incapaz - Termo de Assentimento.


Fotos do Treinamento



A partir do segundo semestre de 2019 foi ofertado pela CONEP, em parceria com o Hospital Moinhos de Vento, o Projeto de Qualificação dos CEPs – Curso de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP. O curso foi disponibilizado em três módulos, em plataforma digital, e teve a participação do CEP/FACCAT a saber:

- Histórico do Sistema CEP/CONEP
- Procedimentos administrativos dos CEPs
- Marcos regulatórios do Sistema CEP/CONEP para o processo de análise ética de projetos de pesquisa.

edx.hospitalmoinhos.org.br/dashboard/




Procedimentos Administrativos dos CEPs

Procedimentos administrativos dos CEPs
Iniciado em 29 Ago, 2019

[VISUALIZAR CURSO](#) ⚙️

Nota Final: 100%

[Visualizar Certificado](#)




Histórico do Sistema CEP/Conep

Histórico do Sistema CEP/Conep
Iniciado em 29 Ago, 2019

[VISUALIZAR CURSO](#) ⚙️

Nota Final: 100%

[Visualizar Certificado](#)



Marcos Regulatórios do Sistema CEP/Conep

Marcos regulatórios do Sistema CEP/Conep
Iniciado em 29 Ago, 2019

[VISUALIZAR CURSO](#) ⚙️

Nota Final: 100%

[Visualizar Certificado](#)

CAPACITAÇÕES OFERECIDAS PARA A COMUNIDADE DOCENTE E ACADÊMICA:

19/02/2019 e 20/02/2019: duas oficinas oferecidas pelo CEP/FACCAT na Formação Docente das Faculdades Integradas de Taquara.

Pauta:

- ✓ Conceitos básicos CEP / CONEP;
- ✓ Atuação geral do CEP/FACCAT;
- ✓ Orientações e recomendações sobre procedimentos de submissão dos Projetos na Plataforma Brasil;
- ✓ Cuidados com a elaboração de documentos e declarações, em busca de pendência zero.



30/04/2019: capacitação oferecida pelo CEP/FACCAT para os coordenadores de cursos.

Pauta:

- ✓ Avaliação dos TCCs pela Comissão de Avaliação dos Projetos de TCC e necessidade de submissão à Plataforma Brasil (quando e como);
- ✓ O papel do CEP/FACCAT na proteção da instituição, do pesquisador e principalmente, do participante de pesquisa;
- ✓ TCLE da Plataforma FACCAT e TCLE da Plataforma Brasil;

- ✓ Cuidados com a elaboração de documentos e declarações, em busca de pendência zero.



14/05/2019: Oficina ministrada pela coordenadora adjunta do CEP/FACCAT para os alunos do curso de Psicologia das Faculdades Integradas de Taquara.

Pauta:

- ✓ Aspectos éticos dos projetos de pesquisa visando pendência zero;
- ✓ Elaboração de TCLE.



13/06/2019: a secretária do CEP/FACCAT Naiana Fumagalli Araújo Silvera participou da aula de metodologia científica (disciplina Ministrada pela Prof.^a Dr.^a Patricia Kebach relatora

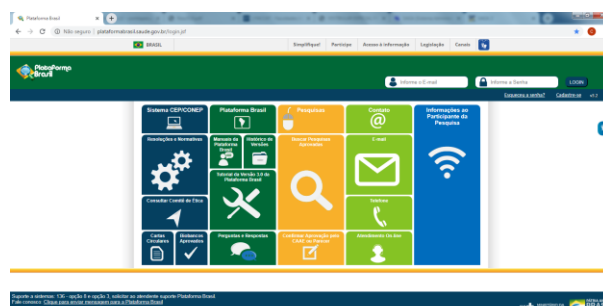
do CEP/FACCAT) explicando as atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa, seus processos e o uso da Plataforma Brasil, para os acadêmicos.



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> .



Atualização do 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. Estão disponíveis as seguintes:

- ✓ Definição e Finalidades do CEP;
- ✓ Entenda o Sistema CEP/CONEP;
- ✓ Resoluções;
- ✓ Composição do CEP/FACCAT;
- ✓ Manual do Pesquisador;
- ✓ Modelos de Documentos;
- ✓ Cadastro na Plataforma Brasil;
- ✓ Submissão dos Projetos na Plataforma Brasil;
- ✓ Em caso de Pendência;
- ✓ Emendas, Notificação e Relatório Final da Pesquisa;
- ✓ Cronogramas das Reuniões;
- ✓ Relatórios Anuais do CEP/FACCAT;
- ✓ Contato e Horários.



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

Trabalhos avaliados

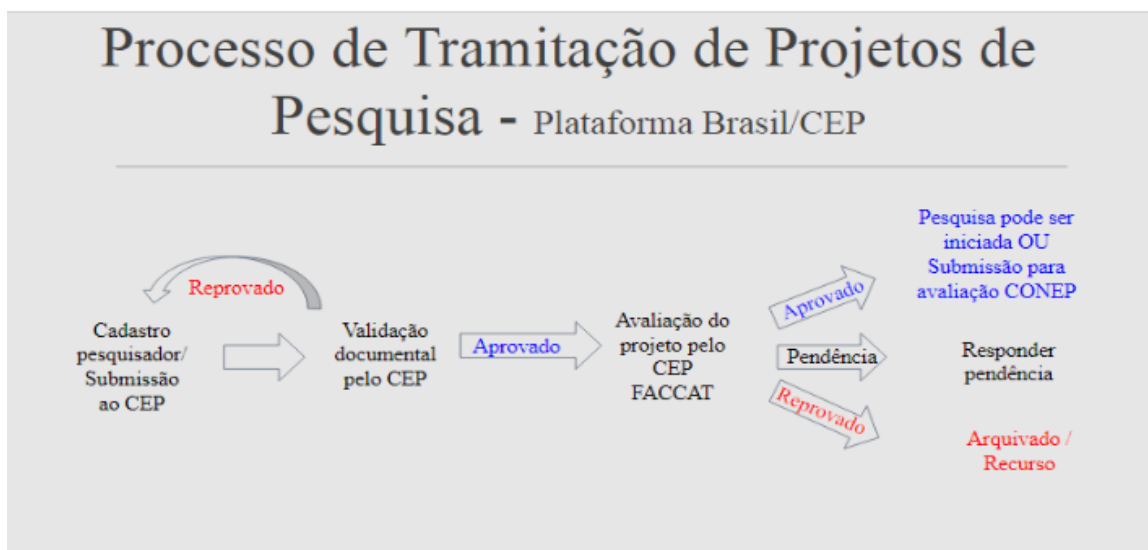
PROJETOS DE PESQUISA EM SERES HUMANOS APRECIADOS

GRUPO	SITUAÇÃO - NUMERO DE PROJETOS					TOTAL
	APROVADOS	NÃO APROVADOS	PENDENTES	RETIRADOS	À Critério do CEP	
I	0	0	0	0	0	0
II	0	0	0	0	0	0
III	117	3	42	0	0	162
Total	117	3	42	0	0	162
(*) Total de Folhas de Rosto de projetos APROVADOS e NÃO APROVADOS dos Grupos II e III enviados à CONEP						120

Atendimentos

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.



Planejamento Atividades para 2020

Qualificação e Capacitação docente

- ✓ Indicação de novos representantes de Usuários e formação para utilização da Plataforma Brasil e atuação nas reuniões de avaliação ética dos protocolos de pesquisas.
- ✓ 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.

Renovação do Registro do Comitê de Ética em Pesquisa

- ✓ Providenciar toda a documentação necessária para renovação do registro do Comitê de Ética até o final do mês de abril 2020.
- ✓ Readequar o Regimento do Comitê de pesquisa conforme orientações emanadas da CONEP e encaminhamento para o Conselho Superior Acadêmico e Administrativo.
- ✓ Encaminhar a Renovação de Registro para a CONEP.

Membros do CEP/FACCAT

Coordenadora: Aneli Paaz

Coordenadora Adjunta: Edna Thais Jeremias Martins

Representante de Usuário: João Guilherme Borges Hackmann

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
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
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 2020

Aneli Paaz – Coordenadora do CEP/FACCAT

Naiana Silvera – Secretária do CEP/FACCAT