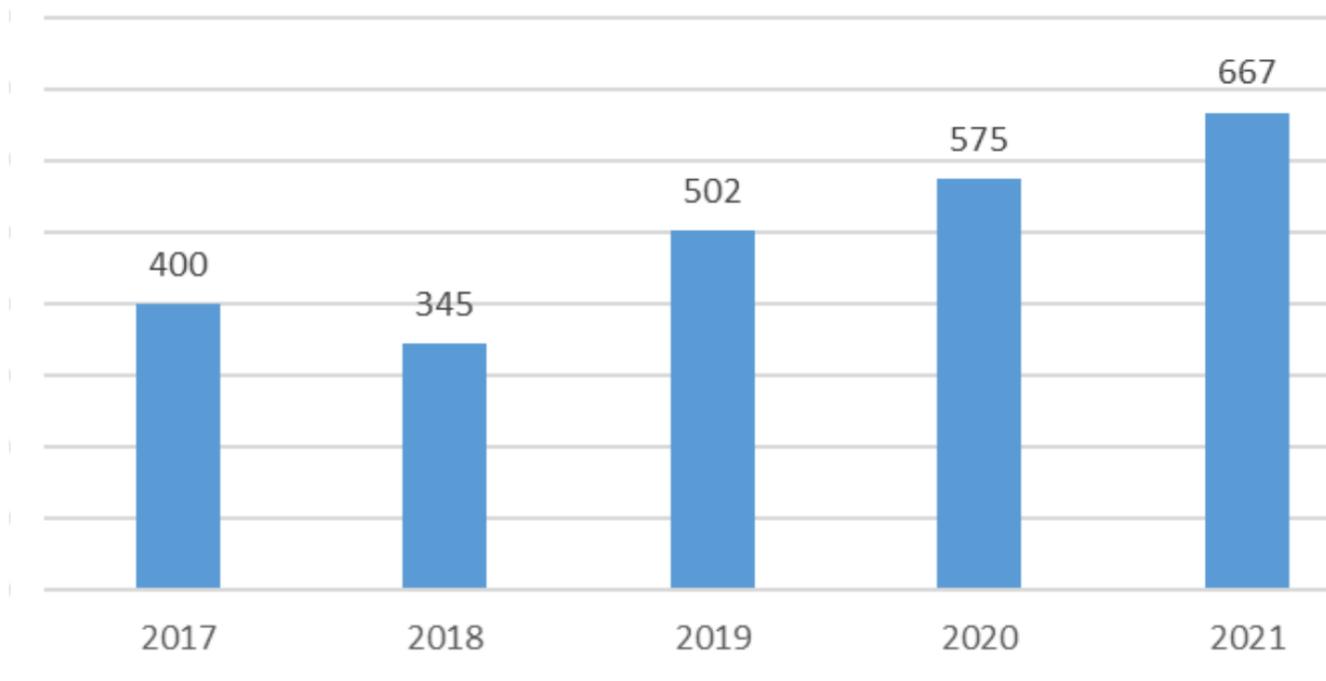


COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

RELATÓRIO ANUAL

2021

Histórico dos Pareceres Emitidos pelo CEP/FACCAT



HISTÓRICO

Profa. Aneli Paaz
Coordenadora

Naiana F.A. Silvera
Secretária

O Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas de Taquara – CEP/FACCAT foi implantado na instituição 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 CNS 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 de modo físico e pessoalmente. 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”.

Já em 2020 o CEP/FACCAT iniciou o processo de renovação do seu Registro, foi necessário o envio de toda a documentação e comprovações para mostrar que o CEP segue todos os requisitos solicitados pela CONEP. Em 13 de julho de 2020 recebemos a aprovação da renovação do Registro, com o seguinte texto “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”.

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 16 anos de intensa atuação. Cabe ressaltar que, além dos Projetos internos 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 (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa). Segue quadro com quantidades de pareceres totais emitidos pelo CEP/FACCAT nos últimos 5 aos.



Estrutura e Funcionamento

O CEP/FACCAT possui 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.

As reuniões do colegiado, quando realizadas presencialmente e 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

Durante o segundo o ano de 2021, as reuniões do CEP/FACCAT ocorreram de forma online. A plataforma utilizada foi o 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 foi enviado para os integrantes, juntamente com um lembrete do encontro.

O início de cada reunião foi destinado para comunicações CEP/CONEP, como orientações e avisos gerais. Já a segunda parte constituiu-se da apreciação ética dos protocolos de pesquisas pelo colegiado. Nos casos de bloqueio ético, os membros do CEP desconectavam-se da vídeo-chamada, sendo avisados, posteriormente, via mensagem pelo WhatsApp ou ligação, quando poderiam novamente acessar o link da reunião e voltar a participar. Todo o cuidado foi tomado, verificando a saída dos membros e sua volta para não haver quebra do sigilo.

Para as deliberações, os relatores apresentaram os seus pareceres aos demais membros do colegiado, compartilhando a tela do computador para apresentar os documentos e pareceres a todos presentes na vídeo-chamada.

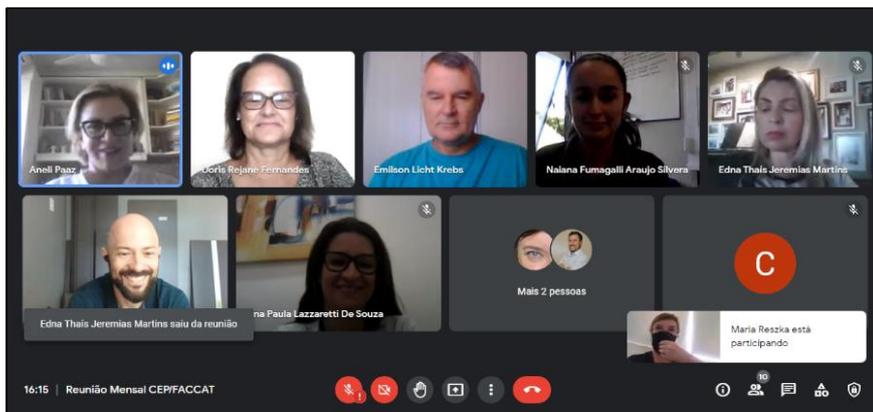
Após a exposição dos protocolos de pesquisa, foram realizadas discussões sobre as questões éticas com os membros presentes na reunião virtual e se emitiu pareceres do colegiado por meio da Plataforma Brasil. Estes foram revistos pela coordenadora e/ou coordenadora adjunta do CEP antes da emissão final de cada parecer consubstanciado aos pesquisadores.

A designação do relator para a avaliação ética foi realizada pela secretária, com a aprovação final da coordenadora do CEP/FACCAT. 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 78% dos integrantes.

Reuniões CEP/FACCAT - 2021			
Dia	Assuntos	Dia	Assuntos
11/02/2021	Oficina para professor orientadores na formação docente	08/07/2021	Reunião extraordinária
25/02/2021	Participação do CEP na Formação Docente, explicações sobre os processos da ética em pesquisa.	15/07/2021	Reunião sobre Pesquisa da Pirisa.
04/03/2021	Reunião mensal	15/07/2021	Reunião extraordinária
18/03/2021	Reunião extraordinária	22/07/2021	Reunião mensal
29/04/2021	Reunião mensal	04/08/2021	Reunião extraordinária
13/05/2021	Reunião extraordinária, organização do evento "Trabalhando com a ética em Pesquisa".	12/08/2021	Reunião extraordinária
26/05/2021	1º Mini "Metodologia científica".	19/08/2021	Reunião extraordinária
02/06/2021	2º Minicurso "Procedimentos da Plataforma Brasil".	26/08/2021	Reunião mensal
09/06/2021	3º Minicurso "Documentos obrigatórios de um protocolo de Pesquisa".	02/09/2021	Reunião mensal
16/06/2021	4º Minicurso "TCLE X TALE".	30/11/2021	Oficina para alunos do Mestrado "metodologia Científica e procedimentos do CEP/FACCAT".
24/06/2021	Reunião mensal	02/12/2021	Participação dos membros do CEP/FACCAT na 2º Jornada do Sistema CEP/CONEP
30/06/2021	5º Minicurso "Diferenças entre CEP e comissão Científica".	09/12/2021	Reunião Mensal
		02/12/2021	Participação dos membros do CEP/FACCAT no ENCEP evento da CONEP

Números do CEP/FACCAT em 2021				
Nº total de reuniões	Nº de projetos avaliados	Nº de Emendas recebidas	Nº de Notificações recebidas	Nº total de Pareceres emitidos
15	66	5	34	667

Print de algumas reuniões do CEP/FACCAT





Papel consultivo e Educativo do CEP/FACCAT

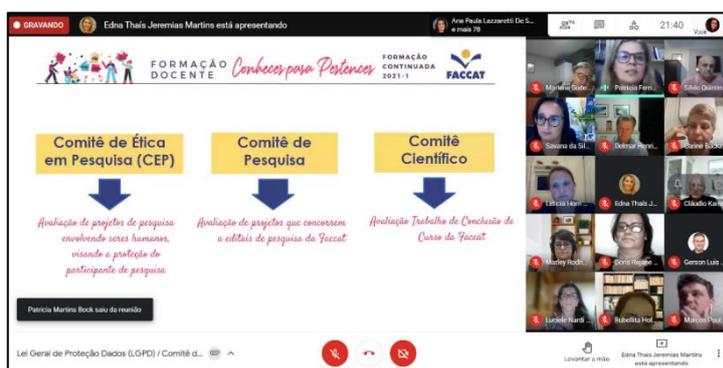
Capacitações oferecidas pelo CEP:

11/02/2021 – Oficina “Pendências CEP” para os professores orientadores da FACCAT, a oficina teve como objetivo instrumentalizar os professores para diminuir o número de pendências nos protocolos de pesquisa. Ministrada pela Coordenadora Adjunta Edna Thais Jeremias Martins e apoio dos integrantes do CEP/FACCAT.

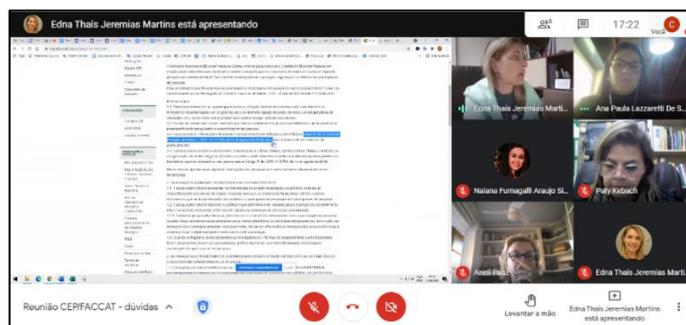




25/02/2021- Participação do CEP/FACCAT na formação docente “Conhecer para pertencer” a coordenadora Adjunta Edna Thais Jeremias Martins apresentou os membros do CEP, assim como também informações sobre submissão de protocolos de pesquisas, principais Resoluções e principais pendências. No final do encontro foi disponibilizado um jogo Kahoot para reforçar os principais temas abordados durante o encontro.



13/05/2021- Organização do Curso “Trabalhando com a Ética em Pesquisa” o qual foi dividido em 5 minicursos de 1 hora, participaram da organização do curso a Coordenadora Aneli Paaz, a Coordenadora Adjunta Edna Thais Jeremias Martins, as integrantes do CEP Ana Paula Lazzareti de Souza, Claudia Capellari, Patrícia Fernanda Carmen Kebah e a secretária do CEP Naiana Fumagalli Araujo Silvera. Ficando definido com objetivo “Aprender sobre procedimentos metodológicos e ética em pesquisas com seres humanos, visando a qualificar a elaboração de projetos científicos e a submissão destes à Plataforma Brasil”.



O evento foi divulgado no site da Instituição, assim como também nas redes sociais e no Jornal Panorama, da Cidade de Taquara. Foram convidados a participarem toda a comunidade acadêmica e professores da região que tivessem interesse no tema, cada pessoa poderia escolher na hora da inscrição de quais encontros gostaria de participar. O evento foi gratuito, via Google Meet.

MINICURSOS

TRABALHANDO COM A ÉTICA EM PESQUISA

ENCONTROS DAS 17H30MIN ÀS 18H30MIN

INSCREVA-SE PELO SITE FACCAT.BR/CURSOSEVENTOS

Público-alvo: acadêmicos de graduação, professores orientadores da Faccat, professores da Educação Básica e demais interessados.

26.05	Princípios metodológicos básicos
02.06	Procedimentos da plataforma Brasil: como submeter meu projeto?
09.06	Documentos obrigatórios em protocolos de Pesquisa
16.06	Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido: orientações para elaboração
30.06	Comissão científica X Plataforma Brasil: para onde devo enviar meu projeto?

PROMOÇÃO

LOCAL:

ambiente virtual

ON-LINE VIA



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



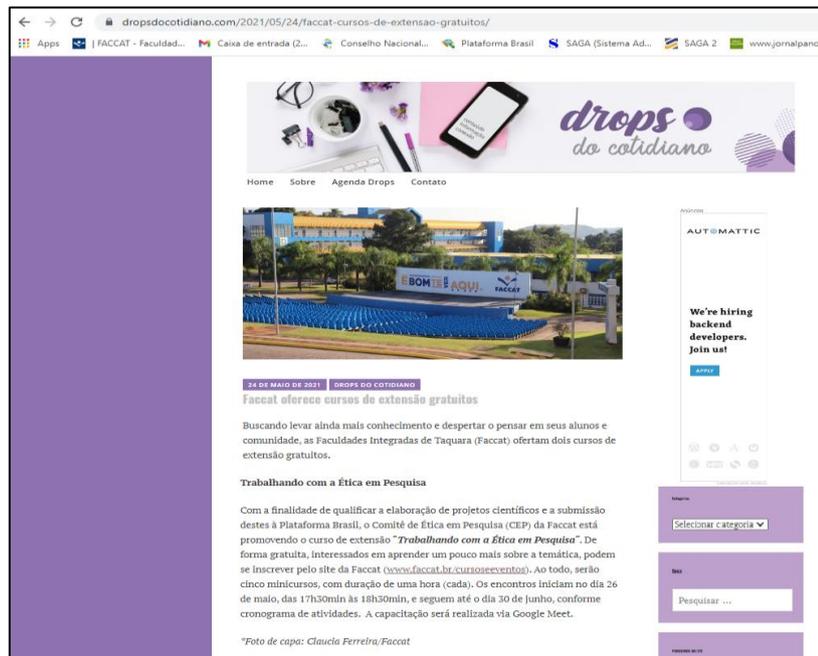
Arte criada para a divulgação dos minicursos.



Divulgação no site da Instituição



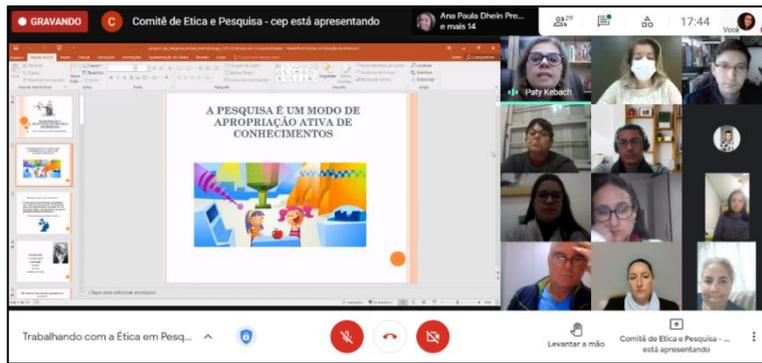
Divulgação no site do Jornal Panorama/Radio Taquara



Divulgação no Blog de eventos da Região Drops do cotidiano

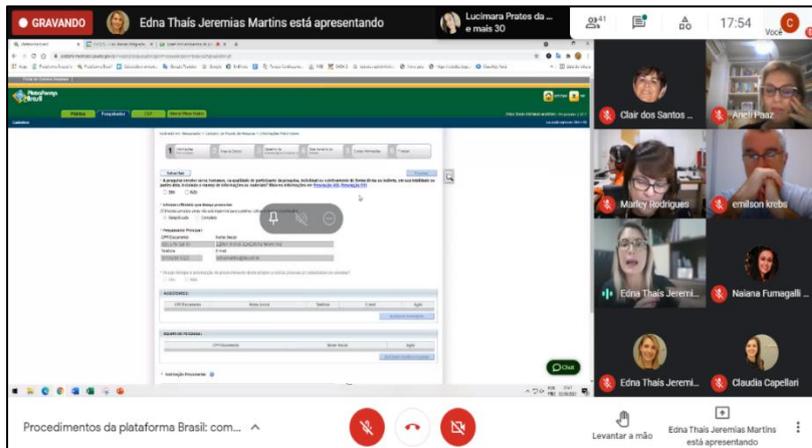
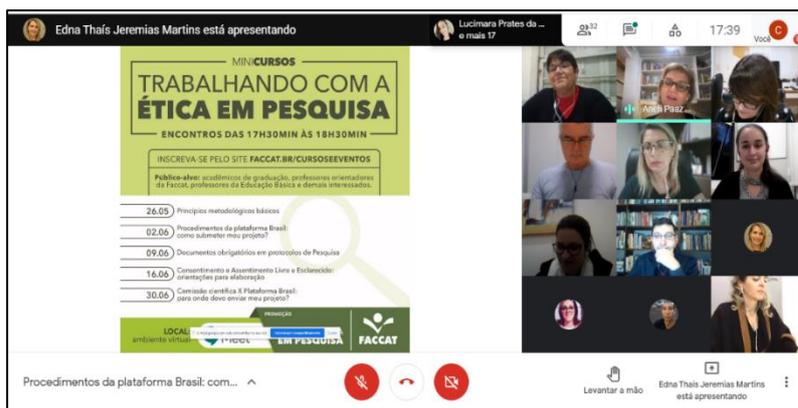
26/05/2021- 1º Módulo Princípios metodológicos básicos, ministrado pela Prof.^a Dr.^a Patrícia Fernanda Carmem Kebach integrante do CEP/FACCAT com o apoio da Coordenadora Aneli Paaz e demais membros. Foram abordados os seguintes temas:

- ✓ Estrutura do projeto científico
- ✓ Elementos que compõem a metodologia
- ✓ Diferentes tipos e delineamento de pesquisa
- ✓ Amostragem probabilística e não probabilística
- ✓ Pesquisas qualitativas e quantitativas



06/06/2021- 2º Módulo Procedimentos da Plataforma Brasil: como submeter meu projeto? Ministrado pela Prof.^a Dr.^a Edna Thais Jeremais Martins coordenadora do CEP/FACCAT com o apoio da Coordenadora Aneli Paaz e demais integrantes. Foram abordados os seguintes temas:

- ✓ Cadastro de usuário.
- ✓ Submissão de protocolos de pesquisa;
- ✓ Conceitos e aplicabilidades dos termos da PB;
- ✓ Pesquisador responsável;
- ✓ Pesquisador assistente;
- ✓ Equipe de pesquisa;
- ✓ Instituição proponente de pesquisa;
- ✓ Instituição coparticipante de pesquisa;
- ✓ Instituição participante de pesquisa;



09/06/2021- 3º Módulo Documentos obrigatórios em protocolos de Pesquisa, ministrado pela secretária do CEP/FACCAT Naiana Fumagalli Araújo Silvera com o apoio da Coordenadora Aneli Paaz e Patrícia Kebach, membro do CEP e demais integrantes. Foram abordados os seguintes temas:

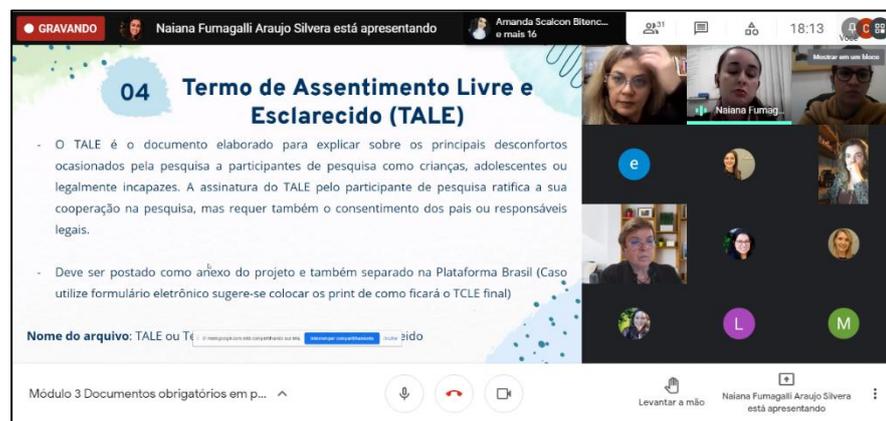
- ✓ Conceito de Protocolo de Pesquisa;
- ✓ Documentos obrigatórios para submissão dos Protocolos de Pesquisa;
- ✓ Outros documentos (quando aplicável);
- ✓ Elaboração da Folha de Rosto (processos para assinatura)
- ✓ Modelos de documentos.



02 Projeto de Pesquisa

1 Tema 2 Relevância social 3 População a ser estudada 4 Método 5 Orçamento 6 Riscos e benefícios aos participantes de pesquisa 7 Resultados do estudo 8 Divulgação dos resultados de pesquisa 9 Objetivo 10 Local de realização 11 Garantias éticas aos participantes de pesquisa 12 Cronograma 13 Critérios de inclusão e exclusão dos participantes 14 Critérios para encerramento ou suspensão da pesquisa 15 Divulgação dos resultados

OBS: O cronograma e orçamento devem ser postados apenas como anexo do Projeto. Não devem ser postados separados



04 Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

- O TALE é o documento elaborado para explicar sobre os principais desconfortos ocasionados pela pesquisa a participantes de pesquisa como crianças, adolescentes ou legalmente incapazes. A assinatura do TALE pelo participante de pesquisa ratifica a sua cooperação na pesquisa, mas requer também o consentimento dos pais ou responsáveis legais.
- Deve ser postado como anexo do projeto e também separado na Plataforma Brasil (Caso utilize formulário eletrônico sugere-se colocar o print de como ficará o TALE final)

Nome do arquivo: TALE ou TALE



Detalhes da reunião

Paulo Roberto Zanetti 18:18
O encontro de hoje podemos licitar ao CEP? (Tenho Colegas, que gostariam de assistir)
Solicitar*

Edna Thaís Jeremias Martins 18:18
Então também quero postar no class da disciplina de TCC.

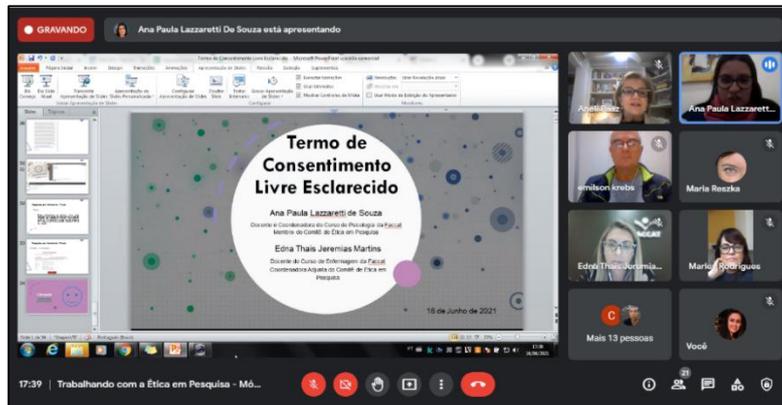
Paty Kebach 18:18
É isso aí!

Paulo Roberto Zanetti 18:18
Show!

16/06/2021- 4º Módulo Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido - orientações para elaboração, ministrado pela Coordenadora Adjunta Ednha Thaís Jeremias Martins e Ana Paula Lazzaretti de Souza. Membro do CEP/FACCAT com o apoio da Coordenadora Aneli Paaz e demais integrantes. Foram abordados os seguintes temas:

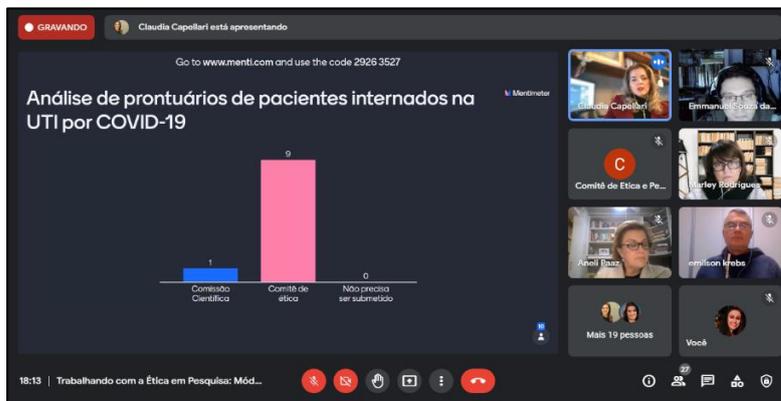
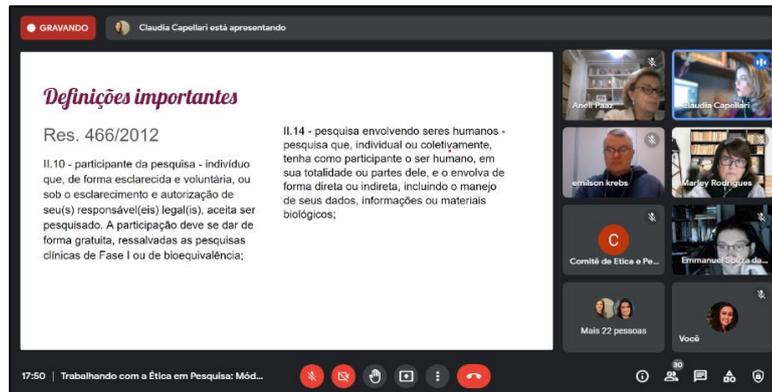
- ✓ Conceito de consentimento e assentimento livre e esclarecido.
- ✓ Processo de consentimento e assentimento: esclarecimento ao participante
- ✓ Esclarecimento ao participante

- ✓ Elaboração do TCLE e inadequações.
- ✓ Elaboração do TALE e inadequações.

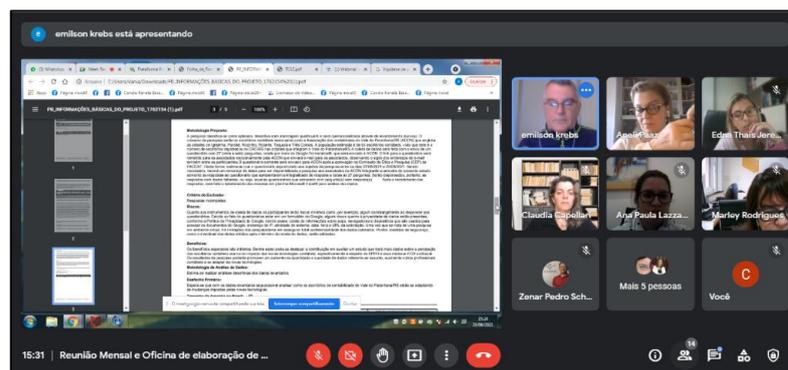


30/06/2021 - 5º Módulo Comissão científica X Plataforma Brasil: para onde devo enviar meu projeto? Ministrado por Claudia Capelari membro do CEP com o apoio da Coordenadora Aneli Paaz e demais integrantes. Foram abordados os seguintes temas:

- ✓ Explicações sobre a Comissão Científica;
- ✓ Explicações sobre o Comitê de Ética em Pesquisa;
- ✓ Explicações sobre os processos.

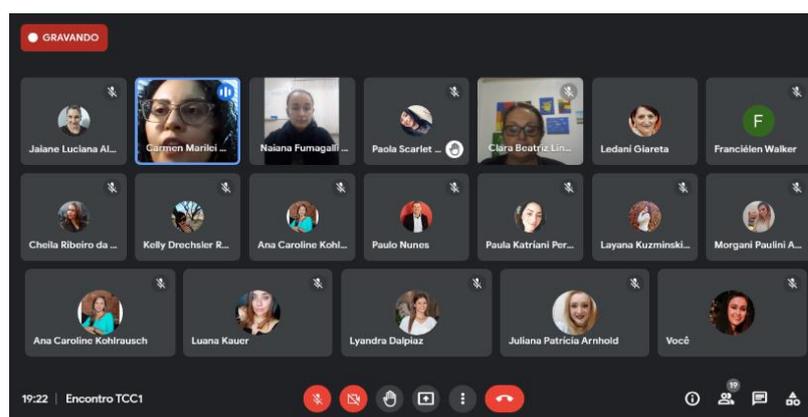


24/02/2021- Oficina de elaboração de pareceres para membros do CEP/FACCAT, ministrada pela coordenadora Adjunta Edna Thais Jeremias Martins com o foco na padronização dos pareceres emitidos pelos relatores.





12/07/2021- Participação da secretária do CEP/FACCAT na aula de TCC do curso de Psicologia para esclarecer dúvidas sobre os documentos obrigatórios para a submissão dos protocolos de pesquisas. A reunião foi realizada pelo Google meet.



18/11/2021 – Participação de membros do CEP/FACCAT no Evento “Retorno aos CEPs do Projeto de Qualificação” promovido pela CONEP via plataforma Microsoft Teams.

Participação dos membros do CEP em Capacitações:

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;
- ✓ Questões éticas em ambientes virtuais
- ✓ Questões éticas durante emergência sanitária
- ✓ Representantes de participantes de pesquisa





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, Google Meet, WhatsApp, 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>

Link de acesso para os cursos do Projeto Q-CEP no site da FACCAT



Planejamento Atividades para 2022

Qualificação e Capacitação docente

- ✓ 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.
- ✓ Realização da 2ª edição dos Minicursos ética em Pesquisa.
- ✓ Otimização dos processos de solicitação de relatório parciais e finais de pesquisas.

Membros do CEP/FACCAT

Composição do CEP/FACCAT 2021

Coordenadora: Aneli Paaz

Coordenadora Adjunta: Edna Thais Jeremias Martins

Representante de Usuário: Emilson Licht Krebs e Daniele dos Santos 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
Aleteia Hummes Thaines	Direito	Ciências Sociais Aplicadas	Pós-Doutorado
Claudia Capellari	Enfermagem	Ciências da Saúde	Doutorado
Cristofer Batista da Costa	Psicologia	Ciências Humanas	Doutorado
Daniele dos Santos Guidotti Pereira	Direito/Psicologia	Representante de Usuários	Mestrado
Dóris Rejane Fernandes	História	Ciências Humanas	Doutorado
Emilson Licht Krebs	Administração	Representante de Usuários	Pós-graduação
Edna Thais Jeremias Martins	Enfermagem	Ciências da Saúde	Doutorado
Emmanuel Souza da Rocha	Fisioterapia	Ciências da Saúde	Pós-Doutorado
Francisco Assis Moreira do Nascimento	Ciências da Computação	Engenharias	Mestrado

Nome	Formação Profissional	Área de Conhecimento	Escolaridade
Magnus Cesar Ody	Matemática	Ciências Exatas e da Terra	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

Taquara, 19 de fevereiro de 2021

Aneli Paaz – Coordenadora do CEP/FACCAT

Naiana Fumagalli Araújo Silvera – Secretária do CEP/FACCAT



Comitê de Ética em Pesquisa