FACCAT- FACULDADES INTEGRADAS DE TAQUARA

RELATÓRIO ANUAL

CEP

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

2023

Editorial

Aneli Paaz
Coordenadora

Edna Thais Jeremias Martins
Coordenadora Adjunta

Naiana Fumagalli Araújo Silvera
Secretária

HISTÓRICO

O Comitê de Ética em Pesquisa da FACCAT (CEP/FACCAT) é um colegiado interdisciplinar e independente, criado para proteger e defender os direitos e interesses dos participantes de pesquisas, garantindo sua integridade e dignidade. Constitui-se como referência local e porta de entrada para a avaliação de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, contribuindo para o desenvolvimento de pesquisas dentro dos padrões éticos, conforme estabelecido pelas Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016, e suas complementares.

O 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 pela Portaria DG 004/2005, de dezembro de 2005, que nomeou os integrantes do CEP/FACCAT. Desde então, suas atividades têm sido ininterruptas e em conformidade com a Resolução 196/96, avaliando e emitindo pareceres fundamentados sobre todos os trabalhos de conclusão dos cursos de graduação (TCC) e pós-graduação da FACCAT. Inicialmente, todo o processo de acolhimento, encaminhamento aos pareceristas e devolução aos acadêmicos era realizado de forma manual e presencial. No entanto, visando otimizar a tramitação dos projetos, foi implementado em 2011 o portal de pesquisa no Sistema Saga, possibilitando o encaminhamento digital dos projetos e pareceres.

Em 2016, o Regulamento do CEP/FACCAT foi reformulado para se adequar às novas normas (Norma operacional 0001/2013) e para iniciar o processo de credenciamento junto à CONEP, visando atender melhor aos acadêmicos, professores pesquisadores dos diversos cursos da instituição, bem como aos

pesquisadores externos. Em 2017, o CEP/FACCAT obteve o Registro oficializado na CONEP, conforme comunicação recebida em 30 de maio.

Em 2020, o CEP/FACCAT deu início ao processo de renovação do seu Registro, o que exigiu o envio de toda a documentação e comprovações de conformidade com os requisitos estabelecidos pela CONEP. Em 13 de julho de 2020, a renovação do Registro foi aprovada por mais três anos. Novamente em 2023, o CEP/FACCAT realizou o processo de renovação do seu Registro, seguindo os mesmos procedimentos e atualizando os documentos de acordo com a Resolução 706/2023. Em 01 de dezembro de 2023, a renovação do Registro foi aprovada por mais quatro anos.

O sistema CEP/CONEP é composto pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), órgão máximo do Conselho Nacional de Saúde, e pelos CEPs (Comitês de Ética em Pesquisa), constituindo um sistema cooperativo que visa especialmente a proteção dos participantes de pesquisa no Brasil. O CEP possui autonomia de análise ética, exceto nos protocolos das áreas temáticas especiais, onde a análise é realizada considerando o risco elevado da pesquisa, a cooperação estrangeira, entre outros. Para pesquisas nessas áreas, é necessária a aprovação do CEP, seguida pela aprovação da CONEP.

De acordo com a Resolução 466/12 – item VII.1, toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes. A Resolução 510/2016 – Art. 1° prevê a proteção aos participantes em pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, estabelecendo normas específicas para procedimentos metodológicos que envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou informações identificáveis que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

A história do CEP/FACCAT foi construída ao longo de mais de 17 anos de intensa atuação, abrangendo projetos internos da graduação e pós-graduação, bem como projetos de outras instituições encaminhados pela CONEP. Os projetos de professores da FACCAT, incluindo aqueles provenientes dos Editais do Comitê de Pesquisa da FACCAT, são regularmente submetidos à avaliação do CEP.

Estrutura e Funcionamento

O CEP/FACCAT possui composição multidisciplinar. Conta com uma Coordenadora, uma Coordenadora Adjunta, dois Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP), uma funcionária administrativa e doze membros relatores. 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 dois computadores com acesso à internet e rede wireless, arquivo com chave, telefone para contatos, mesas, cadeiras, impressora digitalizadora entre outros materiais de expediente.

Estão disponíveis também para as reuniões do CEP/FACCAT a Sala de Reuniões e os Laboratórios de Informática da instituição, que podem ser usados mediante agendamento prévio.

Reuniões

Durante o ano de 2023, o Comitê de Ética em Pesquisa da FACCAT (CEP/FACCAT) manteve a periodicidade das reuniões de acordo com a demanda de protocolos de pesquisa recebidos. Foram realizadas 10 reuniões mensais e 7 reuniões extraordinárias, totalizando 17 encontros.

As reuniões foram organizadas de maneira eficiente através do Google Agenda, proporcionando aos membros do CEP/FACCAT informações detalhadas, como data, horário e pauta, compartilhadas por meio de seus e-mails. Além disso, no dia de cada reunião, os participantes receberam o link de acesso à plataforma Meet, acompanhado de um lembrete do encontro.

O início de cada reunião continuou sendo dedicado às comunicações CEP/CONEP, abrangendo orientações e avisos gerais, com uma alocação de aproximadamente 15 minutos para esta parte, dependendo da quantidade de informações a serem compartilhadas. A segunda parte da reunião consistiu na apreciação ética dos protocolos de pesquisa pelo colegiado, reservando em média de 2 a 3 horas e 30 minutos para essa fase, considerando o número de projetos em relatoria.

Em casos de bloqueio ético, os membros do CEP desconectaram-se da videochamada, sendo posteriormente informados, via WhatsApp ou ligação, sobre o momento adequado para reconectar-se ao link da reunião e retomar a participação. Medidas cautelosas foram implementadas para monitorar as saídas e retornos dos membros, visando evitar qualquer quebra do sigilo.

A designação do relator para a avaliação ética foi conduzida pela secretária, com a aprovação final da coordenadora do CEP/FACCAT. O quórum necessário para o início das reuniões online permaneceu o mesmo das reuniões presenciais, requerendo a presença de 2/3 dos integrantes.

Neste ano o percentual de presença dos integrantes do CEP/FACCAT nas reuniões, foi de 82%. O tempo de tramitação dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil variou de 15 a 30 dias. Destacamos também a participação do membro Representante dos Participantes de Pesquisa (RPP), o Senhor Emilson Licht Krebs nas reuniões, assim como a participação da antiga RPP, Daniele dos Santos Guidotti, sempre estando um dos dois presentes nas reuniões. Destacamos que no final do ano, durante a renovação do CEP, aconteceu a substituição da RPP Daniele pela senhora S Silvia Goreti da Silveira Marin.

Indicadores relacionados ao Colegiado do CEP/FACCAT:

O Comitê de Ética em Pesquisa da FACCAT (CEP/FACCAT) adota uma composição multi e transdisciplinar, tendo os seguintes indicadores:

1- Número de membros do Colegiado: 14;
2- Distribuição dos membros de acordo com área: Ciências Humanas (2), Ciências da Saúde (3), Linguística, Letras e Artes (2), Engenharias (1), Ciências Social e Aplicadas (3), Ciências Exatas e da Terra (1), representantes dos usuários (2);

3- Distribuição dos membros de acordo com o sexo: feminino (10), masculino (5);
4- Número de Representantes dos Usuários: 2;
5- Número de Coordenadores Adjuntos: 1;
6- Coordenadora: Aneli Paaz;
7- Coordenadora Adjunta: Edna Thais Jeremias Martins;
8- Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP): Emilson Licht Krebs e Silvia Goreti da Silveira Marin;
9- Secretária administrativa exclusiva do CEP/FACCAT: Naiana Fumagalli Araújo Silvera.

Composição do CEP/FACCAT:

Nome	Formação Profissional	Área de Conhecimento	Escolaridade	Função no CEP/FACCAT
Ana Paula Lazzaretti de Souza	Psicologia	Ciências Humanas	Doutorado	Relatora
Aneli Paaz	Letras	Linguística, Letras e Artes	Mestrado	Coordenadora
Claudia Capellari	Enfermagem	Ciências da Saúde	Doutorado	Relatora
Daniele dos Santos Guidotti Pereira	Direito/Psicologia	Ciências Humanas	Mestrado	Relatora
Dóris Rejane Fernandes	História	Ciências Humanas	Doutorado	Relatora
Emilson Licht Krebs	Administração	RPP	Pós-graduação	Representante Participantes Pesquisa (RPP)
Edna Thais Jeremias Martins	Enfermagem	Ciências da Saúde	Doutorado	Coordenadora Adjunta
Emmanuel Souza da Rocha	Fisioterapia	Ciências da Saúde	Pós-Doutorado	Relator
Francisco Assis Moreira do Nascimento	Ciências da Computação	Engenharias	Doutorado	Relator
Guilherme Schirmer da Costa	Ciências da Computação	Engenharias	Mestrado	Relator
Magnus Cesar Ody	Matemática	Ciências Exatas e da Terra	Doutorado	Relator

Marley de Almeida Tavares Rodrigues	Comunicação Social e Relações Públicas	Ciências Sociais Aplicadas	Doutorado	Relatora
Patrícia Fernanda Carmem Kebach	Comunicação Social e Relações Públicas	Ciências Sociais Aplicadas	Doutorado	Relatora
Silvia Goreti da Silveira Marin	Língua Portuguesa E Administração	RPP	Pós-graduação	Representante Participantes Pesquisa (RPP)

Papel consultivo e Educativo do CEP

Buscamos ampliar os serviços oferecidos aos pesquisadores e participantes de pesquisa por meio de atendimentos personalizados, os quais ocorreram de forma presencial, via Google Meet, WhatsApp, e-mail ou por meio de ligações telefônicas. Esses atendimentos visaram auxiliar na resolução de dúvidas e fornecer orientações, incluindo o uso da Plataforma Brasil. O suporte oferecido abrangeu diversos tópicos, destacando-se:

- Orientação sobre o uso da Plataforma Brasil, incluindo cadastro, preenchimento, inserção de documentos e submissão de protocolos de pesquisa;
- Esclarecimentos sobre os documentos necessários para a tramitação dos protocolos de pesquisa;
- Auxílio no envio de relatórios parciais e finais de pesquisas;
- Assistência no envio de emendas e notificações;
- Auxílio na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e na descrição dos processos metodológicos.

Adicionalmente, disponibilizamos materiais de apoio aos pesquisadores em nosso site, (https://www2.faccat.br/portal/?q=comite-etica-pesquisa) incluindo modelos de documentos, manuais, links para vídeos instrutivos da CONEP, Cartilha

dos Direitos dos Participantes de Pesquisa e acesso link dos cursos de formação a distância em parceria com o Hospital Moinhos de Vento e CONEP;

Realizamos em média 35 atendimentos via Google Meet e 40 atendimentos presenciais. Esses números não incluíram os atendimentos por e-mail, telefone e aqueles que não foram agendados previamente, os quais muitas vezes não foram contabilizados.

Plataformas Digitais Utilizadas

Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas que envolvem seres humanos em todo o sistema CEP/CONEP. Ela possibilita o acompanhamento das pesquisas em seus diferentes estágios, desde a submissão até a aprovação final pelo CEP e, quando necessário, pela CONEP, incluindo a fase de campo, o envio de relatórios parciais e os relatórios finais das pesquisas concluídas.

Além disso, o sistema permite a apresentação de documentos em meio digital, facilitando o acesso dos envolvidos e da sociedade aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Através da Internet, todos os participantes têm acesso às informações em um ambiente compartilhado, o que reduz significativamente o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Para acessar a Plataforma Brasil, visite: http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf.

O link do CEP/FACCAT é uma fonte de informações disponibilizada para os pesquisadores, contendo instruções sobre o acesso à Plataforma Brasil e os processos do Comitê de Ética em Pesquisa, além de oferecer modelos de

documentos e apresentar as principais resoluções e normativas pertinentes. As informações no site são regularmente atualizadas para fornecer orientações precisas e relevantes aos usuários.

Para acessar o site do CEP/FACCAT, visite: https://www2.faccat.br/portal/?q=comite-etica-pesquisa.

Papel Consultivo e Educativo do CEP

As capacitações internas dos membros do CEP/FACCAT ocorreram durante as reuniões mensais, especialmente nos primeiros meses do ano, quando houve menos protocolos de pesquisa para avaliação.

Durante o ano, além dos atendimentos individuais para os pesquisadores e comunidade científica, foram oferecidos dois minicursos sobre ética em pesquisa, focando nas pendencias zero. Além disso, a coordenação do CEP participou de dois encontros com alunos do mestrado com o intuito de sanar as dúvidas, assim como a secretária do CEP/FACCAT participou de aulas do curso de psicologia, para informar sobre os processos de submissão dos projetos. A secretária do CEP/FACCAR também participou de duas aulas de metodologia cientifica da Instituição para apresentar o comitê de Ética em Pesquisa.

Os integrantes do CEP participaram dos cursos e encontros oferecidos pela CONEP e em parceria com outros CEPs, sendo os seguintes eventos:

- ✓ 8º Jornada do Sistema CEP/CONEP
- ✓ Treinamento do Sistema CEP/CONEP – Brasília/DF

- ✓ 7º Jornada do Sistema CEP/CONEP
- ✓ VI Encontro Regional Sistema CEP/CONEP- Manaus/AM
- ✓ Encontro com o Comitê de Ética na Pesquisa em Saúde da Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul (CEPS-ESP/RS)

- ✓ 02/02 - Oficina para os alunos do Mestrado: Com o objetivo de auxiliar os pesquisadores, o CEP/FACCAT, representado pela Coordenadora Adjunta Edna Thais Jeremias Martins e pela secretária exclusiva Naiana, realizou uma oficina em conjunto com os alunos do mestrado. Os temas abordados foram “ética em pesquisa”, “metodologia” e os “documentos obrigatórios para a submissão dos protocolos de pesquisa”. Participaram da oficina, em média, 10 mestrandos.

- ✓ 29/04 e 02/05 - Oficina "Pendência Zero": Uma oficina de capacitação foi realizada para os professores orientadores e avaliadores de Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) tanto da graduação quanto do mestrado. Com duração de 2 horas e duas edições, organizada pelo Comitê de Ética da FACCAT e apresentada pela professora Edna Martins, contou com a participação dos demais membros. O objetivo foi capacitar os professores orientadores de TCC da FACCAT para aprimorar os projetos de pesquisa dos discentes em seus trabalhos de conclusão. Os objetivos incluíram a uniformização dos procedimentos e instrumentos de pesquisa para minimizar as pendências pela Comissão Científica e pelo Comitê de Ética em Pesquisa, além de agilizar o processo de avaliação dos projetos de pesquisa para reduzir o tempo entre a postagem e a aprovação final. Tivemos 65 professores inscritos e participantes das oficinas.

- ✓ Participação da secretária do CEP/FACCAT na aula de TCC do curso de Psicologia em 16/05 e 11/07: para auxiliar os alunos na organização dos protocolos de pesquisa, foram organizados dois encontros. No primeiro, a secretária do CEP realizou todas as explicações necessárias sobre os documentos obrigatórios para a submissão dos protocolos de pesquisa e esclareceu dúvidas dos alunos, principalmente sobre a formatação e elaboração do TCLE. No segundo encontro, foram fornecidas instruções sobre

como realizar o cadastro dos pesquisadores na Plataforma Brasil e a submissão dos protocolos de pesquisa, detalhando etapa por etapa e explicando o que deveria ser preenchido em cada uma. Participaram, em média, 30 alunos nos dois encontros, realizados através do Google Meet.

- ✓ Participação da secretária do CEP/FACCAT na aula de TCC do curso de Fisioterapia e nas aulas de Metodologia Científica: para divulgar a importância da ética em pesquisa, a secretária do CEP/FACCAT, a Prof.ª Dr.ª Patrícia Kebach e Dr. Emmanuel Souza da Rocha membros relatores do CEP, realizaram uma palestra com os alunos da graduação, apresentando o Comitê de Ética em Pesquisa e esclarecendo o significado e a aplicabilidade da ética em pesquisa para o desenvolvimento das pesquisas. A palestra alcançou em média 230 alunos, ocorrendo uma vez no primeiro semestre e duas vezes no segundo trimestre, atingindo alunos de diversos cursos oferecidos pela instituição.

- ✓ Esclarecimentos e atendimentos para a comunidade externa: a coordenadora Adjunta, Edna Thais Jeremias Martins, realizou um bate-papo com os alunos do 3º ano do Ensino Médio da escola Dorothea Schafke sobre ética em pesquisa, explicando também a importância do cuidado ao elaborar questões e aplicar pesquisa. Foi um momento de reflexão e conscientização sobre a importância da ética em pesquisa, com a participação média de 18 alunos.

- ✓ É importante destacar que todos os membros do CEP/FACCAT receberam convites e foram orientados a participar dos eventos disponibilizados pela CONEP, bem como dos encontros promovidos por CEPs do Brasil.

Plano de capacitação permanente do CEP/FACCAT

Capacitação	Conteúdo	Quando?
Capacitação geral de novos membros	✓Introdução à ética em pesquisa. ✓Funcionamento e rotinas do CEP. ✓Documentos que compõem o protocolo de pesquisa.	Sempre ao ingressar um novo membro.

	✓Elaboração de parecer e análise ética. - Tramitação de protocolos de pesquisa – tipos e modos. ✓Questões éticas específicas. ✓Orientações para elaboração de plano de capacitação permanente.	
Capacitação permanente dos membros	Participação nos eventos promovidos pela CONEP. Resoluções e Normativas emanadas pela CONEP. Cursos online do Q-CEPs. Reuniões específicas ordinárias e extraordinárias	Durante todo o ano.
Capacitação permanente do funcionários administrativo	Participação nos eventos promovidos pela CONEP. Resoluções e Normativas emanadas pela CONEP. Cursos online do Q-CEPs. Participação no grupo Conexão Entre CEPS.	Durante o ano todo.
Capacitação permanente da coordenação do CEP/FACCAT	Participação nos eventos promovidos pela CONEP. Resoluções e Normativas emanadas pela CONEP. Cursos online do Q-CEPs. Participação no grupo Conexão Entre CEPS.	Durante o ano todo
Atividades para o público externo	Oferecimentos de cursos sobre ética em pesquisa.	Durante o ano todo.

Revisão do relatório: Aneli Paaz – Coordenadora do CEP/FACCAT

Elaboração do relatório: Naiana Fumagalli Araújo Silvera – Secretária do CEP/FACCAT

Taquara, 31 de janeiro de 2024.