

RELATÓRIO RELATIVO AO 1º SEMESTRE DE 2018
CEP/UUEL

PARTE 1 – INFORMAÇÕES QUALITATIVAS

(Conforme Anexo I da Norma Operacional-CNS nº 001/2013)

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos / UEL (Código 5231)

Instituição: Universidade Estadual de Londrina

Município/UF: Londrina - PR

Semestre: 1º (janeiro/2018 a julho/2018)

Ano: 2018

1- Informações qualitativas:

1. 1. Reuniões:

- Periodicidade das reuniões:
 - ✓ Quinzenais.

- Descrição da dinâmica das reuniões: As reuniões iniciam as 14h00min horas na sala 05 do LABESC, com acolhida dos pareceristas pela coordenação, que após os informes do dia, segue a ordem de relatos de acordo com a pauta gerada pela Plataforma Brasil.
 - ✓ Após os informes, cada relator apresenta sua apreciação ética dos protocolos que lhe foram designados, havendo discussão em plenária para decisão do parecer final do colegiado.

- Percentual de presença de membros:
 - ✓ 90%

- Demanda de protocolos; média de tempo dedicado à análise de protocolos:
 - ✓ São analisados em média 25 protocolos por reunião, totalizando em torno de 50 processos mensais. A média do tempo para apreciação de cada protocolo é de 15 minutos.

- Média de tempo de tramitação de protocolos na Plataforma Brasil:
 - ✓ Considerando o tempo entre a validação documental e a liberação do parecer consubstanciado final, o tempo médio tem sido entre 20 e 30 dias, nos casos em que o pesquisador responde prontamente a possíveis pendências elencadas.

1.2. Estrutura e funcionamento (informar se persistem ou se houve modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro - inicial ou renovação - do CEP):

- Composição adequada (multi e transdisciplinar), representante de usuários etc.
 - ✓ O CEP/UEL mantém composição de Membros adequada, sendo que cada membro/docente têm disponibilizado **6 horas** semanais para as atividades pertinentes, respeitando a multi e transdisciplinaridade, sendo que, oito dos nove Centros de Estudo da UEL estão representados neste Conselho, além de possuir um representante de usuários indicados pela Secretaria Municipal de Saúde;
 - ✓ A coordenação e vice-coordenação estão inseridas na representação de seus centros e têm disponibilizadas (20 e 10) horas semanais respectivamente;
 - ✓ **A vice-coordenação passou a ser exercida pela Profa. Dra. Clisia Mara Carreira.**
- Funcionário administrativo designado (se é exclusivo para o CEP ou não):
 - ✓ Agente Universitário, na função de Secretário, designado para as atividades do CEP/UEL, com **20 horas semanais**, não sendo exclusivo para essa atividade.
- Horário definido para o funcionamento da Secretaria telefone para contato, sala exclusiva, arquivo, etc:
 - ✓ Atendimento à comunidade no período de 2ª a 6ª feira – das 08 às 12 horas, telefone exclusivo (43) 3371-5455, 01 sala exclusiva, climatizada (Ar condicionado) e adequada para atendimento e pequenas reuniões; 03 - computadores com acesso à internet

exclusivo para as atividades do CEP, sendo 01 para a secretária, 01 para a Coordenação do Comitê e 01 para uso dos pesquisadores e pareceristas; 01 – Notebook e um Projetor multimídia (Data show) para utilização em reuniões e palestras/atividades educativas proferidas pelo Comitê; 02 – impressora Marca XEROX e OKI com capacidade de impressão, por cartucho, de 3000 cópias cada; 02 – aparelhos telefônico; 03 – mesas; 1 Bebedouro elétrico; disponibilidade de todo e qualquer material de consumo exclusivo para as atividades do CEP; arquivo exclusivo e confidencial dos pareceres consubstanciados finais dos protocolos.

- Demanda de protocolos:
 - ✓ Ocorre entrada de uma média de 06 novos protocolos diários, totalizando 180 ao final do mês, destes, aproximadamente 50 estão adequados para encaminhamento aos pareceristas.

1.3. Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa (informar à medida que foram tomadas):

- Relatórios dos pesquisadores (periodicidade):
 - ✓ Semestral para projetos multicêntricos, relatório final para os demais protocolos.
- Notificação de eventos adversos:
 - ✓ Não foram efetivadas notificações no 1º semestre de 2018.
- Instauração de sindicâncias em caso de denúncias de irregularidades:
 - ✓ Não foram efetuadas sindicâncias no 1º semestre de 2018.

1.4. Papel consultivo e educativo do CEP (relacionar os eventos):

- Orientação fornecida e material consultivo disponibilizado a pesquisadores:
 - ✓ Disponibilidade de rede, pela Instituição, para atualização e manutenção diária do site eletrônico, com link exclusivo para o Comitê (www.uel.br/comites/cepesh);

- Atividades educativas internas aos membros do CEP e à comunidade científica:

A cada dois meses são realizadas capacitações internas para os membros do comitê sobre temas relevantes no campo da ética em pesquisa envolvendo seres humanos e capacitações dos novos membros sobre o funcionamento da Plataforma Brasil e como proceder à análise dos protocolos que serão apreciados pelo colegiado.

- Atividades Educativas para participação da pesquisa e comunidade em geral:
- Plantão de atendimento (segundas-feiras das 10h00min-12h00min) – Departamento de Comunicação pela docente Desire Blum Menezes Torres.
- Aulas no curso de Especialização CEMAD no dia 12/06/2018 pela docente/membro Paula Mariza Zedu Alliprandini.
- Organização do IV Seminário do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, com participação do Dr. Jorge Venâncio e Dra. Etiane Caloy Bovlalovski
Data: 18 de maio de 2018 / Local: Anfiteatro do CLCH – UEL.
- Aula ministrada no curso de Mestrado em Ciências Farmacêuticas, pelo docente/membro Clísia Mara Carreira do Centro de Ciências da Saúde/CCS.
- Aula no curso de Mestrado em Saúde Coletiva, ministrada pela coordenadora, Dra. Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli.

PARTE 2 – INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS

Número de Reuniões (ordinárias e extraordinárias):	12
---	----

PROJETOS DE PESQUISA EM SERES HUMANOS APRECIADOS

GRUPO	SITUAÇÃO - NÚMERO DE PROJETOS					TOTAL
	APROVADOS	NÃO APROVADOS	PENDENTES	RETIRADOS	À Critério do CEP	
I	21	1	8	1	0	31
II	0	0	0	0	0	0
III	170	5	148	2	0	325
Total	191	6	156	3	0	356
(*) Total de Folhas de Rosto de projetos APROVADOS e NÃO APROVADOS dos Grupos II e III enviados à CONEP						175

Grupo I	Áreas temáticas especiais.
Grupo II	Novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos, exceto casos do Grupo I, Genética, exceto casos do Grupo I.
Grupo III	Todos os outros que não se enquadram em áreas temáticas especiais; Reprodução Humana, exceto casos do Grupo I.

Londrina, 31 de Julho de 2018.

Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli
 Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos