

RELATÓRIO RELATIVO AO 2º SEMESTRE DE 2018
CEP/UEL

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: 2º (julho/2018 a dezembro/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 (CCS, CCB, CCA, CCE, CECA, CESA, CLCH, CEFÉ, exceto o CTU), além de possuir um representante de usuários indicados pelo Conselho Municipal de Saúde;
 - ✓ A coordenação e vice-coordenação estão inseridas na representação de seus centros e têm disponibilizadas 20 e 10 horas semanais, respectivamente;
- 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**, 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, uma sala exclusiva, climatizada (ar condicionado) e adequada para atendimento e pequenas reuniões; três computadores com acesso à internet

exclusivo para as atividades do CEP, sendo um para a secretária, um para a Coordenação do Comitê e um para uso dos pesquisadores e pareceristas; um notebook e um projetor multimídia (Data show) para utilização em reuniões e palestras/atividades educativas proferidas pelo Comitê; duas impressora marca XEROX e OKI com capacidade de impressão, por cartucho, de 3000 cópias cada; dois aparelhos telefônico; três mesas; um 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:
 - ✓ Entrada em média de 06 novos protocolos diários. Ao final deste 2º semestre de 2018, em análise, havia 434 projetos em andamento, segundo a própria Plataforma Brasil (Indicadores do CEP).

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.
- Emendas protocoladas:
 - ✓ Foram registradas 36 emendas no 2º semestre de 2018.
- Notificações protocoladas:
 - ✓ Foram registradas 24 notificações no 2º semestre de 2018.
- Instauração de sindicâncias em caso de denúncias de irregularidades:
 - ✓ Não foram efetuadas sindicâncias no 2º 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:

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

- Atividades Educativas para participação da pesquisa e comunidade em geral:

- ✓ - Profa. Desire Blum Menezes Torres instalou um plantão de atendimento (segundas-feiras das 10 às 12 horas) no Departamento de Comunicação, durante todo o ano, divulgado por cartazes afixados no departamento.
- ✓ - Profa. Adriana Lourenço Soares Russo ministrou palestra intitulada “Desafios da aplicabilidade da Resolução 510” durante o evento I ENCONTRO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UENP, realizado nos dias 20 e 21 de agosto de 2018, promovido pelo Centro de Ciências Agrárias da Universidade Estadual do Norte do Paraná – Campus de Bandeirantes.
- ✓ - Prof. Osvaldo Coelho Pereira Neto ministrou palestra intitulada “Resolução 510” durante o evento I ENCONTRO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UENP, realizado nos dias 20 e 21 de agosto de 2018, promovido pelo Centro de Ciências Agrárias da Universidade Estadual do Norte do Paraná – Campus de Bandeirantes.
- ✓ - Profa. Karen Brajão ministrou a disciplina "Ética em Pesquisa Científica" no curso de Pós-Graduação *stricto sensu* em Patologia Experimental na UEL, entre os dias 03 e 14 de setembro de 2018.
- ✓ - Secretária Edilamar dos Anjos e Profa. Clísia Mara Carreira participaram do evento “Formação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa do RS, SC, PR” nos dias 22 e 23 de outubro de 2018, em Joinville-SC, com os seguintes temas

abordados: Desafios Atuais do Sistema CEP/CONEP; Critérios de avaliação ética; Sistema CEP/CONEP: tramitação dos processos dos comitês de ética; Tramitação de protocolos e construção do parecer; Sobre o papel do/a representante de usuários; Resolução 510/16.

PARTE 2 – INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS

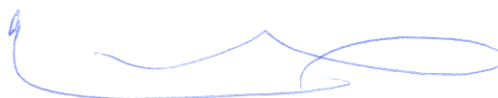
Número de Reuniões (ordinárias e extraordinárias):	11
--	----

PROJETOS DE PESQUISA EM SERES HUMANOS APRECIADOS

GRUPO	SITUAÇÃO - NÚMERO DE PROJETOS					TOTAL
	APROVADOS	NÃO APROVADOS	PENDENTES	RETIRADOS	À Critério do CEP	
I	19	0	4	0	0	23
II	0	0	0	0	0	0
III	221	5	259	0	0	485
Total	240	5	263	0	0	508
(*) Total de Folhas de Rosto de projetos APROVADOS e NÃO APROVADOS dos Grupos II e III enviados à CONEP						226

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 outros que não se enquadram em áreas temáticas especiais; Reprodução Humana, exceto casos do Grupo I.

Londrina, 29 de janeiro de 2019.



Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos