

RELATÓRIO RELATIVO AO 1º SEMESTRE DE 2020
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: 1º (janeiro/2020 a julho/2020)

Ano: 2020

1- Informações qualitativas:

1. 1. Reuniões:

- Periodicidade das reuniões:
 - ✓ Quinzenais.
 - ✓ No período de abril a julho foram realizadas reuniões extraordinárias para deliberação de projetos de pesquisa com a temática COVID-19 para respeitar o tempo de tramitação estabelecido (7 dias úteis).
 - ✓ Descrição da dinâmica das reuniões: As reuniões realizadas no período de janeiro a 18 de março foram presenciais com início às 14h00min na sala 05 do LABESC. As reuniões realizadas no período de abril a julho foram virtuais devido a pandemia do COVID-19 em respeito ao isolamento social, as reuniões virtuais foram realizadas pelo Google Meet e iniciaram as 14h00min. Em ambos formatos de reunião, a coordenação inicia com recepção dos membros, apresenta os informes do dia e segue a ordem de relatos de acordo com a pauta gerada pela Plataforma Brasil. Cada relator apresenta sua apreciação ética dos protocolos que lhe foram designados, há discussão em plenária do projeto 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 16 protocolos por reunião, totalizando em torno de 32 processos mensais. A média do tempo para apreciação de cada protocolo é de 15 a 30 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 (CCS, CCB, CCA, CCE, CECA, CESA, CLCH, CEFE, exceto o CTU) estão representados neste Conselho, além de possuir um representante de usuários indicados pelo Conselho Municipal dos Direitos do Idoso e um do Centro de Direitos Humanos do município 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 coordenação passou a ser exercida pela Profa. Dra. Adriana Lourenço Soares Russo e a vice-coordenação passou a ser exercida pela Profa. Dra. Ana Lúcia Ferreira da Silva.**
- 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) 33715455, 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.
 - ✓ Durante o período de 17 de março a 31 de julho, devido à pandemia ocasionada pelo COVID-19 e respeito ao isolamento social, com suspensão das atividades presenciais na Universidade, os atendimentos ao público foram realizados por e-mail, chat e telefone e não presencialmente.
- Demanda de protocolos:
 - ✓ Ocorre entrada de projetos diariamente sendo 3 a 4 novos protocolos, sendo que destes em média 1 a 2 estão adequados para encaminhamento ao pareceristas, no final do primeiro semestre de 2020 foram emitidos 438 pareceres consubstanciados.

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 78 emendas.
- Notificações protocoladas:
 - ✓ Foram registradas 43 notificações.

- Notificação de eventos adversos:
 - ✓ Não foram efetivadas notificações no 1º semestre de 2020.
- Instauração de sindicâncias em caso de denúncias de irregularidades:
 - ✓ Não foram efetuadas sindicâncias no 1º semestre de 2020.

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:
 - ✓ Foram realizadas capacitações internas para os membros do comitê sobre como elaborar parecer e proceder análise dos protocolos de pesquisa, principalmente para os membros novos. Também foram discutidos temas relevantes no campo da ética em pesquisa envolvendo seres humanos..
- Atividades Educativas para participação da pesquisa e comunidade em geral:
 - ✓ Prof^a. Paula Mariza Zedu Alliprandini ministrou aula “Ética em pesquisa e avaliação pelos comitês de ética, no Programa de Mestrado em Educação da da UEL-Universidade Estadual de Londrina, nos dias 07 e 14 de maio;.
 - ✓ Prof^a. Crysthianne Cònsolo de Almeida Baricati ministrou aula “Ética e Bioética no programa de Pós graduação em Enfermagem na modalidade Residência da UEL-Universidade Estadual de Londrina, nos dias 09 e 23 de abril;
 - ✓ Prof^a. Adriana Lourenço Soares Russo ministrou aula “Ética em pesquisa, resoluções e cadastro de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil” para o Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da UEL-Universidade Estadual de Londrina, no dia 02 de julho;

PARTE 2 – INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS

Número de Reuniões (ordinárias e extraordinárias):	20
---	-----------

PROJETOS DE PESQUISA EM SERES HUMANOS APRECIADOS

GRUPO	SITUAÇÃO - NÚMERO DE PROJETOS					TOTAL
	APROVADOS	NÃO APROVADOS	PENDENTES	RETIRADOS	À Critério do CEP	
I	21	3	8	1	0	33
II	0	0	0	0	0	0
III	192	7	206	2	0	405
Total	213	10	214	1	0	438
(*) Total de Folhas de Rosto de projetos APROVADOS e NÃO APROVADOS dos Grupos II e III enviados à CONEP						199

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 Agosto de 2020.



Adriana Lourenço Soares Russo
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos