

RELATÓRIO RELATIVO AO 2º SEMESTRE DE 2019

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 a dezembro) **Ano:** 2019

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 15 novos protocolos por reunião, totalizando em torno de 30 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 em torno de 30 dias, nos casos em que o pesquisador responde prontamente a possíveis pendências elencadas.

2. Estrutura e funcionamento:

- 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, CEFE, exceto o CTU), além de possuir um representante de usuários indicados pelo Conselho Municipal dos Direitos do Idoso e um do Centro de Direitos Humanos do município. Estamos elaborando ideias de convencimento na participação de mais representantes de usuários de outros conselhos, provavelmente com visitas pessoais;
- ✓ 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 Universitária, na função de Secretária, designada 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 e 3371-5152, 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 impressoras 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:
 - ✓ Ao final deste 2º semestre de 2019 havia 353 projetos em andamento e 451 pareceres consubstanciados emitidos segundo a própria Plataforma Brasil (Indicadores do CEP).

3. Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa:

- Relatórios dos pesquisadores (periodicidade):
 - ✓ Semestral para projetos multicêntricos, relatório final para os demais protocolos.
- Emendas protocoladas:
 - ✓ Foram registradas 46 emendas.
- Notificações protocoladas:
 - ✓ Foram registradas 33 notificações.
- Instauração de sindicâncias em caso de denúncias de irregularidades:
 - ✓ Não foram efetuadas sindicâncias.

4. Papel consultivo e educativo do CEP:

- 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 novos membros do comitê sobre o funcionamento da Plataforma Brasil e como proceder à análise dos protocolos que serão apreciados pelo colegiado. 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. Adriana Lourenço Soares Russo ministrou palestra “A ética em pesquisa e o protocolo na Plataforma Brasil” para o Programa de Pós-Graduação em Ciência de Alimentos da UEL-Universidade Estadual de Londrina, no dia 08 de agosto;
 - ✓ Prof^a. Adriana Lourenço Soares Russo ministrou palestra “A ética em pesquisa: Plataforma Brasil e Resolução 510/16” para o Programa de Pós-Graduação em Ciências Sociais da UEL-Universidade Estadual de Londrina, no dia 08 de outubro;
 - ✓ Prof^a. Adriana Lourenço Soares Russo ministrou palestra intitulada “Pontos importantes na elaboração de um projeto de pesquisa em seres humanos considerando as resoluções do CNS 466/12 e 510/16” no II Encontro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UENP-Universidade Estadual do Norte do Paraná – Campus Jacarezinho, no dia 20 de agosto, tendo como tema “Estruturando um projeto de pesquisa em seres humanos”;

- ✓ Prof. Osvaldo Coelho Pereira Neto ministrou palestra intitulada “Partes relevantes na estruturação do TCLE e TALE” no II Encontro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UENP-Universidade Estadual do Norte do Paraná – Campus Jacarezinho, no dia 20 de agosto, tendo como tema “O direito de ser participante de pesquisa: riscos e benefícios”;
- ✓ Prof^a. Desire Blum Menezes Torres instalou um plantão de atendimento (segundas-feiras das 11 às 12 horas) no Departamento de Comunicação, durante todo o ano, divulgado por cartazes contendo local, horário e seu email pessoal, afixados no Centro de Educação, Comunicação e Artes.

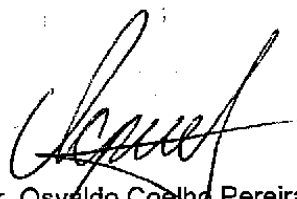
PARTE 2 – INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS

1. Número de Reuniões (ordinárias e extraordinárias): 13

2. Projetos de pesquisa em seres humanos apreciados:

GRUPO	SITUAÇÃO - NÚMERO DE PROJETOS					TOTAL
	APROVADOS	NÃO APROVADOS	PENDENTES	RETIRADOS	À Critério do CEP	
I	17	1	2	0	0	20
II	0	0	0	0	0	0
III	208	8	212	3	0	431
Total	225	9	214	3	0	451
(*) Total de Folhas de Rosto de projetos APROVADOS e NÃO APROVADOS dos Grupos II e III enviados à CONEP						216
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, 24 de janeiro de 2020.



Prof. Dr. Osvaldo Coelho Pereira Neto

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
Universidade Estadual de Londrina