

Relatório Semestral de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

A) Identificação do CEP

Nome do CEP: Centro Universitário INGÁ (CEP/INGÁ)

Nº Plataforma Brasil: **5220**

Município: Maringá UF: Paraná

Semestre: **(X) 1º (janeiro a junho)** () 2º (julho a dezembro)

Ano: **2019**

B) Parte I – Informações Qualitativas:

1.1 Reuniões:

Periodicidade das reuniões: as reuniões ordinárias acontecem mensalmente, elas são planejadas e agendadas no ano anterior, com início planejado para mês de fevereiro/2019 até o mês de dezembro/2019, conforme o calendário acadêmico e funcionamento da IES. As reuniões extraordinárias são convocadas pelo coordenador, ou a requerimento de maioria de seus membros, quando necessárias devido à quantidade de projetos submetidos na Plataforma Brasil.

No primeiro semestre ocorreram 6 (seis) reuniões ordinárias, nas seguintes datas: 31/01/2019; 22/02/2019; 22/03/2019; 22/04/2019; 20/05/2019 e 28/06/2019 e 2 (duas) reuniões extraordinárias nas seguintes datas: 10/05/2019 e 14/06/2019.

Descrição da dinâmica das reuniões do CEP/INGÁ: As reuniões só devem instalar-se e deliberar com a verificação da presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado um *quórum* de 50% mais um, de todos os membros do CEP em cada reunião. A coordenadora faz a abertura da reunião, em caso de ausência, ela é substituída pelo Vice-coordenador, a reunião inicia sempre com a leitura da ata da reunião anterior; depois e feita à apresentação da pauta da ordem do dia, os projetos submetidos na Plataforma

Brasil (apresentação dos CAAEs) dando início aos relatos, após a discussão e votação do colegiado sobre os relatos e aberto para os assuntos gerais e é franqueada a palavra livre aos membros do CEP.

Percentual de presença de membros: Os membros são assíduos, convocados 5 dias antes, eles devem confirmar a presença, ou caso contrário, devem justificar/informar sua falta a secretária, deve ser convocado o suplente, para garantir o quórum mínimo para realização da reunião. As justificativas de faltas deverão ser encaminhadas, por escrito, a Coordenadora do CEP. Caso as justificativas de faltas se devam à licença-maternidade ou à licença para tratamento de saúde, a permanência ou substituição do membro do comitê será decidida em reunião plenária. O membro do CEP/INGÁ que, no ano faltar a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas, sem justificativa, será substituído. No caso do membro do CEP que faltar a mais da metade das reuniões ordinárias no ano, ainda que apresentar justificativa, será substituído.

As reuniões são agendadas para iniciar pontualmente às 9 horas da manhã e conforme quantidade de protocolos de projetos submetidos na Plataforma Brasil, a reunião pode encerrar por volta de meio-dia.

Demanda de protocolos 1º Semestre 2019:

FACULDADE INGÁ / UNINGÁ/PR



Relatório Semestral

Período: 1º Semestre: Janeiro à Junho Ano: 2019

Número de Reuniões: 0

PROJETOS DE PESQUISA EM SERES HUMANOS APRECIADOS

GRUPO	SITUAÇÃO - NUMERO DE PROJETOS					TOTAL
	APROVADOS	NÃO APROVADOS	PENDENTES	RETIRADOS	À Critério do CEP	
I	0	0	1	0	0	1
II	0	0	0	0	0	0
III	39	1	36	1	0	77
Total	39	1	37	1	0	78
(*) Total de Folhas de Rosto de projetos APROVADOS e NÃO APROVADOS dos Grupos II e III enviados à CONEP						40

No primeiro semestre os números de projetos de pesquisa totalizaram 78 relatos de pesquisa, 39 projetos aprovados, 37 projetos ficaram pendentes, um projeto não foi aprovado e um projeto de pesquisa foi retirado.

Média de tempo de tramitação de protocolos na Plataforma Brasil: os protocolos na sua maioria são aprovados no segundo parecer, depois do pesquisador responsável atender as solicitações do CEP.

Reunião	ORDINÁRIA	APROVADOS	REPROVADO	PENDENTES	RETIRADO
31/01/2019		02	-	05	-
22/02/2019		03	-	05	01
22/03/2019		08	-	04	-
22/04/2019		06	-	01	-
20/05/2019		04	-	01	-
28/06/2019		06	-	10	-
	EXTRAORDINÁRIA	APROVADOS		PENDENTES	
10/05/2019		06	-	05	-
14/06/2019		04	01	06	-

Controle dos relatos dos projetos de pesquisa por reunião do CEP/INGÁ.

1.2 Estrutura e funcionamento do CEP/INGÁ

Composição adequada: Os membros do CEP/INGÁ são voluntários e não recebem para exercer as funções no CEP. Os membros têm experiência comprovada em pesquisa, participam dos eventos - Encontros e Jornadas Acadêmicas - desenvolvidas pela IES, atuando nas capacitações e projetos educativos promovidos pelo CEP/INGÁ em parceria com as coordenações da IES.

A funcionária administrativa designada: a funcionária administrativa auxilia nas submissões e tramitação dos projetos da Plataforma Brasil e nas reuniões mensais do CEP/INGÁ elaborando as pautas e atas. A funcionária passa por treinamentos e atualizações constantemente, atende o CEP/INGÁ no horário estabelecido pela Direção Geral da IES, e é supervisionada/treinada pela Coordenadora e pelo Vice-coordenador do CEP/INGÁ.

O horário de funcionamento do CEP/INGÁ: o Comitê de Ética do Centro Universitário INGÁ funciona em uma sala exclusiva no bloco G, sala 24, no

campus da IES, o atendimento ocorre semanalmente, o Comitê possui as condições necessárias para o bom funcionamento, materiais de escritório, arquivo com chave, mesa de reunião, cadeiras, linha telefônica, computador e impressora. Uma funcionária administrativa exclusiva, Juliana Karen Costa Panissa, que atende aos pesquisadores e público em geral, de segunda-feira até sexta-feira, das 8 horas às 12 horas e das 13 horas e 30 minutos até às 17 horas.

Demanda de protocolos: as reuniões acontecem uma vez a cada mês, todos os meses e os protocolos são encaminhados regularmente, quando ocorre alguma imprecisão ou falta de informação, ela é sanada através do atendimento do site da Plataforma Brasil. Os membros do CEP/INGÁ procuram desenvolver o papel informativo e educativo, atuam para esclarecer sobre a eticidade e riscos dos projetos de pesquisa, para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade.

1.3 Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa:

Relatórios dos pesquisadores: Relatórios dos pesquisadores: todos os pesquisadores são instruídos a encaminharem os relatórios dos projetos de pesquisa regularmente, durante a execução e no encerramento da pesquisa, que deverá ser protocolado pela Plataforma Brasil. Entretanto, muitos pesquisadores mesmo notificados pela CEP/INGÁ e pela Plataforma Brasil, não apresentam os relatórios semestrais e os resultados finais da pesquisa, muitos pesquisadores ficam pendentes. Os membros do CEP/INGÁ alerta e cobra os professores e procura desenvolver ações para modificar essa realidade.

O CEP/INGÁ procura acompanhar os projetos de pesquisa desenvolvidos nos cursos oferecidos pela IES, onde os membros do CEP já atuam como docentes e muitas vezes participam das bancas de TCCs. Acompanha principalmente os projetos que são autorizados e executados nas clínicas e campos de estágios da IES. Não existe registro de eventos adversos

e não foram instauradas sindicâncias. A IES não registrou através do CEP/INGÁ ou pelo atendimento da ouvidoria online da IES, denúncias ou irregularidades notificadas no primeiro semestre de 2019.

1.4 Papel consultivo e educativo do CEP/INGÁ

O CEP/INGÁ desenvolve papel consultivo e educativo junto à comunidade acadêmica participando dos diversos eventos da IES, como as Semanas Pedagógicas e outros eventos promovidos pelos departamentos dos cursos, em parceria com o CEP/INGÁ, para atender os professores, os acadêmicos e a comunidade externa.

O CEP/INGÁ procura manter contato com outros Comitês de Ética existentes na cidade de Maringá-PR, principalmente o da Universidade Estadual de Maringá – UEM e busca participar dos encontros e treinamentos oferecidos pelos outros Comitês quando convidado.

No primeiro semestre de 2019, período deste relatório, o CEP/INGÁ, promoveu sob coordenação do professor Pós-Doutor na área de Bioética, Luiz Antonio Bento:

I CICLO DE DEBATES SOBRE BIOÉTICA CLÍNICA: CONTRIBUIÇÕES PARA A TOMADA DE DECISÕES NA PRÁTICA COTIDIANA DO MÉDICO

I Ciclo de Debates Sobre Bioética Clínica: Contribuições para a tomada de decisões na prática médica. Os debates terão a participação de profissionais dos meios da Saúde, Direito e Filosofia e com uma ligação profissional ou pessoal com os temas. O principal objetivo foi o de ajudar a formar as consciências e despertar os futuros profissionais para a importância destas temáticas atuais. Os casos selecionados e debatidos interdisciplinarmente foram:

- a) Comunicação de Más Notícias;
- b) Morte encefálica e a Bioética;
- c) Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante;
- d) Considerações sobre a Transfusão de Sangue em Testemunhas de Jeová;
- e) Ética na Perícia Médica;

- f) Amputação;
- g) Considerações sobre Internação Compulsória em Psiquiatria;
- h) Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante.

I CICLO DE BIOÉTICA CLÍNICA PARA MÉDICOS RESIDENTES DO HOSPITAL MEMORIAL UNINGÁ E DISCUSSÃO INTERDISCIPLINAR

Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), através da Resolução n.º4, de 23 de dezembro de 2003, tornou obrigatória a abordagem teórica da bioética nos programas de residência médica. O conceito de bioética clínica é amplo e de difícil delimitação. A definição que considero mais adequada é a de Levi e Lemos de Barros, no livro *Iniciação à Bioética*, do conselho Federal de Medicina: "Trata a ética clínica das condutas desejáveis no âmbito da relação que se forma entre o profissional da área da saúde e seus pacientes, criando-se, com isso, condições para que, por um lado, os valores pessoais dos seres humanos envolvidos sejam preservados e respeitados e, por outro, a prestação de serviço que constitui o objeto especial dessa relação possa alcançar a máxima eficácia possível." (Rev. Bras. Reumatol. vol.44 n. 2 São Paulo Mar./Apr. 2004). O objeto foi proporcionar aos médicos residentes a aquisição de conhecimentos básicos sobre as normatizações relacionadas à ética a serem seguidas no exercício da Medicina, visando a antecipação de problemas da prática médica. Os casos discutidos foram:

- a) Bioética nas Origens;
- b) Ética na Perícia Médica;
- c) Caracterização e o manejo de pacientes terminais;
- d) Fim de vida: morte, morrer e critérios de averiguação de morte encefálica;
- e) Testamento Vital: para quê?
- f) Internação Compulsória em Psiquiatria;
- g) Autonomia do Médico e Direito do Paciente;
- h) Ética em Publicidade Médica;
- i) Transplante de Órgãos e Tecidos;
- j) O bem do paciente e a proteção jurídica do profissional da saúde;
- k) Uso racional de Medicamentos: Prescrição médica e os riscos da automedicação.

I CICLO DE ÉTICA APLICADA AO DIREITO: DISCUSSÃO DE QUESTÕES CONCRETAS E DE JURISPRUDÊNCIAS

Este projeto de ensino visou proporcionar condições para que o formando possa, ao menos, atingir, entre outras, a seguinte característica em sua futura vida profissional: conduta ética associada à responsabilidade social e profissional. O objetivo foi debater temas contemporâneos de filosofia do direito num contexto interdisciplinar; estudar o direito inserido na prática. Os casos selecionados e debatidos interdisciplinarmente foram:

- a) Violência Contra a Mulher
- b) Legítima Defesa
- c) A Descriminalização do aborto no Brasil;
- d) Pessoas vivendo com AIDS e direito ao sigilo;
- e) Eutanásia no direito brasileiro.

Parte 2 – Informações quantitativas

Centro Universitário INGÁ		Nº na Plataforma Brasil: 5220
Número de reuniões no período: 8 reuniões		
PROTÓCOLOS DE PESQUISA COM SERES HUMANOS		
Número de Protocolo por Categoria		Total
Aprovados		39
Não aprovados		01
Com pendência		37
Retirado		01
Arquivado		-
Suspenso		-
Total Geral		78