

## RELATÓRIO DE LEITURA PÓS-VISITA CEP Universidade Estadual do Rio Grande do Sul

### 1. Introdução

O Projeto de Qualificação de CEPs do Sistema CEP/Conep (Q-CEP) é uma ação de ensino/aprendizagem conjunta da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep/CNS e do Ministério da Saúde, com colaboração do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (Hospital Moinhos de Vento), que visa educar e promover o reconhecimento (parceria) entre os dois componentes do Sistema: os CEPs e a Conep/CNS.

Essa iniciativa nasceu da necessidade de fortalecer o Sistema, aumentar a parceria entre a Conep/CNS e os CEPs e reduzir as assimetrias entre os diversos CEPs do país, cujo número cresce de maneira contínua. Figura-se dentre os objetivos do Q-CEP a valorização dos CEPs nas suas instituições mantenedoras, a melhora do seu trabalho administrativo e a harmonização da sua análise ética, no intuito de assegurar a proteção dos participantes de pesquisa, fim mais importante do Sistema CEP/Conep.

O Q-CEP promoveu a formação de uma equipe de pessoas exclusivamente dedicadas a executar o projeto, com a realização de atividades remotas, e se desenvolve por meio de dois eixos: educação e reconhecimento. Quanto ao eixo educacional, prevê o desenvolvimento de uma visita virtual a cada CEP e a oferta de módulos de educação à distância (EaD), e está articulado com os tradicionais treinamentos regionais já realizados pela Conep.

Já o eixo reconhecimento prevê uma leitura das especificidades de cada CEP relacionadas a análise ética e aspectos administrativos.

O presente relatório tem um propósito eminentemente educativo: compartilhar com o CEP as oportunidades de melhoria que foram identificadas conjuntamente durante a visita. Inicialmente, esse relatório apresenta os profissionais que participaram de cada um dos momentos da visita: conversa com coordenador(a), funcionário(a) administrativo(a) e representante de usuários; conversa com o gestor e conversa com os membros. Em seguida, ao explicitar as oportunidades identificadas, esse relatório apresenta uma devolutiva ao CEP em relação ao plano de melhoramento construído de modo colaborativo. Para concluir, traz algumas considerações finais.

## RELATÓRIO DE LEITURA PÓS-VISITA CEP Universidade Estadual do Rio Grande do Sul

### 2. Participantes envolvidos

Em 04 de maio de 2021, Rejane Eliete Luz Pedro e Rodrigo Batagello, consultores do Q-CEP, visitaram, das 09:00 às 17:00, o CEP Universidade Estadual do Rio Grande do Sul, e-mail cep@uergs.edu.br, telefone 51 3318-5148, localizado em Porto Alegre/RS. A visita envolveu:

2.1. Conversa com coordenadora, vice-coordenador, funcionária administrativa e reconhecimento do CEP

Participantes: Jane Marlei Boeira (coordenadora), Marcos Kan Moori (vice-coordenador), Marion Gomes de Oliveira (funcionária administrativa) e consultores do Q-CEP.

2.2. Conversa com o gestor

Participantes: Rafael Haag (pró-reitor de pesquisa e pós-graduação), Jane Marlei Boeira (coordenadora), Marcos Kan Moori (vice-coordenador) e consultores do Q-CEP.

2.3. Conversa com os membros

Participantes: Jane Marlei Boeira (coordenadora), Marcos Kan Moori (vice-coordenador), Marion Gomes de Oliveira (funcionária administrativa) Adriana Barni Truccolo, Andressa Wiebusch, Antônio Leite Ruas Neto, Carla Garcia Bottega, Daniel Sander Hoffmann, Daniela Cristina Haas Limberger, Eliane Maria Kolchinski, Fidel Romel Mallqui Espinoza, Gabrielli Teresa Gadens Marcon, Guilherme Kunde Braunstein, Isabel Cristina dos Santos Martins, Leon Maximiliano Rodrigues, Maria Clara Ramos Nery e Vinícius Leônidas Curcio, (membros) e consultores do Q-CEP.

Apresentações temáticas que foram feitas: “Elaboração de parecer” e “Processo de consentimento e assentimento”.

## RELATÓRIO DE LEITURA PÓS-VISITA CEP Universidade Estadual do Rio Grande do Sul

### 3. Leitura

Como ressaltado na introdução, a leitura que o presente relatório traz tem o propósito de identificar oportunidades de melhoria para o CEP:

3.1. Oportunidades de melhoria identificadas durante a conversa com coordenadora, vice-coordenador e funcionária administrativa e reconhecimento do CEP

- Aperfeiçoamento das rotinas administrativas, mantendo o formulário de composição do CEP atualizado junto à Conep e mantendo os membros constantes no formulário devidamente registrados na Plataforma Brasil. É importante afirmar que a composição no formulário enviado à Conep e na Plataforma Brasil devem permanecer atualizadas e idênticas;
- Aprimoramento do processo de renovação de registro do CEP, finalizando-o dentro do prazo estipulado pela Resolução CNS 370/2007. Recomenda-se iniciar o processo dois meses antes do vencimento do mandato corrente do comitê;
- Aperfeiçoamento do processo de envio dos relatórios semestrais, encaminhando-os à Conep dentro do prazo estipulado na Norma Operacional CNS 001 de 2013 (até o primeiro bimestre após o fim de cada semestre) e implementando a utilização do modelo de relatório semestral disponível no módulo “Procedimentos administrativos dos CEPs” do EaD do Q-CEP.
- Manutenção dos prazos de emissão dos pareceres consubstanciados, que são, em sua maioria, emitidos dentro dos prazos preconizados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;
- Manutenção da disponibilização de funcionário administrativo exclusivo e de infraestrutura adequada para o trabalho do CEP;
- Aprimoramento e atualização permanente das informações do CEP no site da instituição, disponibilizando principalmente: as informações de contato do comitê (telefone, e-mail e endereço do CEP); o horário de funcionamento do comitê; o calendário de reuniões e o período de recesso do CEP; links de acesso à Plataforma Brasil, aos módulos EaD do Q-CEP, à Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa, às resoluções, normas e cartas circulares do Sistema CEP/Conep; o material educativo desenvolvido pelo próprio CEP (cartilhas, modelos e roteiros para a elaboração de documentos);
- Implementação de estratégias de articulação com movimentos e entidades que não integram o Sistema CEP/Conep (movimentos sociais, instituições de ensino, entidades de representação de usuários e trabalhadores de saúde, além de instâncias de controle social – Conselhos, Conferências e outros), visando cumprir a missão de proteção dos participantes de pesquisa;

## RELATÓRIO DE LEITURA PÓS-VISITA

### CEP Universidade Estadual do Rio Grande do Sul

- Promoção de ações que fortaleçam a participação dos representantes de usuários no trabalho de análise ética realizado pelo CEP, envolvendo-os na leitura e avaliação do TCLE/TALE e, quando possível, na elaboração de relatórios de protocolos de pesquisa;
- Ampliação das ações de capacitação dos membros do CEP, incentivando a realização dos módulos EaD do Q-CEP por todo o colegiado.

#### 3.2. Oportunidades de melhoria identificadas durante a conversa com gestor

- Melhoramento da comunicação institucional e da visibilidade do CEP nas estruturas digitais da instituição;
- Aprimoramento do apoio institucional à iniciativas de treinamento e formação continuada dos membros, viabilizando também o suporte necessário para a condução de treinamento e formação nos demais campi da instituição;
- Aprimoramento das estratégias de divulgação do trabalho do CEP nos diferentes campi da instituição; garantindo estrutura adequada para a participação em eventos internos e externos;
- Incorporação do calendário das reuniões do CEP no calendário acadêmico da instituição, aprimorando o caráter formal da dedicação dos membros ao colegiado e facilitando a acomodação entre o horário das reuniões do CEP e as demais atividades acadêmicas dos seus integrantes;
- Manutenção e aprimoramento de ações que valorizem o trabalho desempenhado pelos membros do CEP, como, por exemplo: a participação no comitê contar como fator positivo para a progressão da carreira na instituição; a disponibilização de carga horária para os membros do CEP desempenharem suas funções no comitê; a dispensa dos membros de outras responsabilidades institucionais quando da participação em eventos relacionados ao trabalho do CEP; reembolso de gastos relacionados à participação em eventos de ética em pesquisa com seres humanos e bioética.
- Melhoramento da sinalização interna e externa que indica a localização do CEP na instituição, divulgando também as informações de contato do comitê, especialmente em lugares com maior circulação de pessoas;
- Divulgação de material de ética em pesquisa com seres humanos e bioética na instituição, especialmente a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa.

#### 3.3. Oportunidades de melhoria identificadas durante a conversa com membros

- Aperfeiçoamento da análise ética dos documentos que compõem o protocolo de pesquisa, especialmente no que se refere à folha de rosto;



PROJETO  
**Qualificação  
CEPs**  
Qualificação dos Comitês de Ética  
em Pesquisa - Sistema CEP/Conep

## **RELATÓRIO DE LEITURA PÓS-VISITA**

### **CEP Universidade Estadual do Rio Grande do Sul**

- Aprimoramento da análise dos cronogramas das pesquisas, garantindo que as informações prestadas estejam coerentes em todos os documentos que compõem o protocolo e no preenchimento da Plataforma Brasil;
- Elaboração dos manual de pendências frequentes do CEP, incluindo a referência normativa para cada pendência, para harmonização do parecer consubstanciado do CEP;
- Alinhamento, no âmbito do CEP, da redação de pendências no parecer consubstanciado, sempre fundamentando-as na normativa pertinentes;
- Planejamento e execução de um plano anual de capacitação inicial e permanente dos membros do CEP, pesquisadores e participantes de pesquisa;
- Manutenção dos prazos de emissão dos pareceres consubstanciados, que são, em sua maioria, emitidos dentro dos prazos preconizados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;
- Aperfeiçoamento da análise dos termos de consentimento, principalmente ao considerar que o TCLE é um documento que deve ser autoexplicativo, atentando para: os potenciais benefícios da pesquisa para o participante; o uso da linguagem adequada na confecção do documento; a necessidade de informar quais os temas gerais que serão objeto das entrevistas, quando for o caso; a correta apresentação de todas as etapas da pesquisa, em particular as que envolvem diretamente o participante da pesquisa; a apresentação da justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa, exigindo dos pesquisadores a correta construção do TCLE; a apresentação, de forma clara e afirmativa, do direito do participante de buscar indenização diante de eventual dano decorrente da participação na pesquisa; a informação do endereço profissional e dos contatos do pesquisador, do CEP e da Conep (nesse caso, para os protocolos avaliados segundo a Resolução CNS 510 de 2016); a descrição, em linguagem simples, do que é e para que serve o CEP, além de informar os seus contatos, o seu endereço e os seus horários de funcionamento; a informação sobre a existência de diferentes grupos de pesquisa, a diferença entre esses grupos e a possibilidade e os critérios utilizados para alocar os participantes em um ou outro grupo;
- Alinhamento entre o colegiado do CEP dos procedimentos para análise ética de protocolos de pesquisa que propõem qualquer etapa do processo de consentimento em ambiente virtual (ver Carta Circular Conep nº 001/2021);
- Aperfeiçoamento do entendimento sobre as formas de registro do consentimento/assentimento realizadas por outro meio que não o papel (ver Resolução CNS 510/2016);
- Promoção de ações educativas institucionais (palestras, simpósios, workshop, distribuição de cartilhas, divulgação dos canais da Conep em mídias sociais) sobre ética em pesquisa com seres humanos e bioética a fim de destacar que o CEP tem um importante papel social na proteção aos participantes da pesquisa;
- Realização dos módulos EaD do Q-CEP por todos os membros do comitê;



## RELATÓRIO DE LEITURA PÓS-VISITA CEP Universidade Estadual do Rio Grande do Sul

- Utilização do canal do Youtube da Conep (“Ética em Pesquisa”) e do podcast (“Com Ciência e com Respeito”) para ações educativas e de capacitação dos membros, pesquisadores e comunidade em geral.

## RELATÓRIO DE LEITURA PÓS-VISITA CEP Universidade Estadual do Rio Grande do Sul

### 4. Plano de melhoramento

Em conjunto com o CEP foram formuladas várias ações para, de fato, concretizar as oportunidades identificadas. A partir dessas oportunidades foi confeccionado o seguinte Plano:

#### Título: Plano de melhoramento do CEP Universidade Estadual do Rio Grande do Sul

| Ação                                                                                                                                                                          | Prazo <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Organizar coletivamente um formato de parecer, principalmente em relação a apresentação de pendências.                                                                        | Curto              |
| Padronizar os tipos de pendências básicas (que se repetem com frequência) nos pareceres emitidos pelo CEP.                                                                    | Curto              |
| Reposicionar o link de acesso à página do CEP, melhorando o acesso e a visibilidade.                                                                                          | Curto              |
| Retomar o projeto de extensão sobre ética em pesquisa oferecido à comunidade universitária.                                                                                   | Médio              |
| Desenvolver estratégias de sensibilização voltadas aos coordenadores de cursos de graduação e pós-graduação sobre a importância de submissão dos projetos ao Comitê de Ética. | Médio              |
| Promover atualização periódica ao colegiado sobre informações emitidas pela Conep.                                                                                            | Médio              |
| Iniciar o diálogo para inserir o calendário das reuniões do CEP no calendário acadêmico da instituição.                                                                       | Médio              |

<sup>1</sup> Curto: até 1 mês; médio: até 6 meses; longo: até 12 meses.

## RELATÓRIO DE LEITURA PÓS-VISITA CEP Universidade Estadual do Rio Grande do Sul

### 5. Considerações finais

O Q-CEP é uma ação de ensino e aprendizagem que visa educar e promover o reconhecimento (parceria) entre os CEPs e a Conep/CNS. Esse relatório teve o propósito de apresentar, depois do trabalho colaborativo realizado, uma leitura da visita desenvolvida, com foco nas oportunidades e ações identificadas para melhorar o trabalho analítico e administrativo do CEP. Para que o Q-CEP possa acompanhar e melhor auxiliar o CEP na execução do seu Plano de melhoramento, é necessário que as atividades desenvolvidas para realizar as ações previstas no Plano sejam incluídas nos relatórios semestrais do CEP que são enviados à Conep.

O Q-CEP agradece a disposição e as contribuições dadas pelo CEP para o melhoramento do Sistema, informa que elas estão sendo analisadas pela Conep e reitera que o propósito do projeto é o melhoramento contínuo do Sistema CEP/Conep. Nesse sentido, ressalta a importância de desenvolver as oportunidades e ações identificadas, e reafirma a relevância de os membros do CEP aproveitarem o curso EaD, disponível em: <https://edx.hospitalmoinhos.org.br/project/cep>. Finalmente, convida a preencher o formulário para o registro da percepção do CEP em relação à visita realizada, disponível em: [https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdwruXKASo8x2K53TtTri6FDtPILJ8t0V\\_XTKTjaqRCXbe27w/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdwruXKASo8x2K53TtTri6FDtPILJ8t0V_XTKTjaqRCXbe27w/viewform).

Para saber mais sobre o Q-CEP, assim como outras informações relevantes para o Sistema CEP/Conep, acompanhe a Conep pelas redes sociais

