



Serviço Público Federal
Ministério da Educação
Universidade Federal de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa



OFÍCIO Nº 004/UNIFESP/CEP

São Paulo, 23 de agosto de 2021.

Ao Dr. Jorge Alves de Almeida Venâncio
Coordenador da CONEP/CNS/MS

Assunto: Relatório Semestral do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo.

Senhor Coordenador,

Em cumprimento ao disposto na Norma Operacional 001/2013, encaminhamos para sua avaliação o relatório semestral de atividades do CEP-UNIFESP do período de janeiro a junho de 2021.

Neste relatório buscamos descrever as atividades realizadas pelo comitê para executar o plano de melhoramentos construído ao final da visita de qualificação, ocorrida em outubro de 2020, concomitante à troca de coordenação do CEP-UNIFESP.

Esperando ter atendido de forma adequada as normativas estabelecidas, ficamos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários e subscrevemo-nos.

Atenciosamente,

Profa. Dra. Paula Midori Castelo Ferrua
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp

**Universidade Federal de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Relatório Semestral**

A) Identificação do CEP

Nome do CEP: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo
Nº na Plataforma Brasil: 5505

Município: São Paulo UF: SP

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

Ano: 2021

B) Parte I – Informações Qualitativas:

O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP tem por objetivo regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da UNIFESP, seguindo as Propostas da Resolução 466/12 e Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O CEP UNIFESP constitui-se em um dos maiores Comitês de Ética em Pesquisa do Brasil, em decorrência do grande número de projetos submetidos anualmente (cerca de 1500 projetos) e de seu caráter multidisciplinar, atendendo a todas as áreas do conhecimento da Universidade e de institutos e centros de pesquisa vinculados.

É composto atualmente por 40 membros relatores, entre titulares e suplentes, provenientes das mais diversas categorias profissionais e representantes de participantes de pesquisa- RPPs (anexo A).

1.1 - Reuniões:

Em virtude do número elevado de projetos de pesquisa, as reuniões plenárias para discussão dos protocolos ocorrem quinzenalmente, às quartas-feiras das 10:00 às 13:00 horas. Durante a reunião, os relatores se manifestam apresentando os projetos que estão sob sua responsabilidade. Os projetos pendentes, nos quais os relatores identificaram inadequações importantes, são discutidos mais pormenorizadamente e a decisão final é dada pelo colegiado. O CEP-UNIFESP busca cumprir rigorosamente as normas estabelecidas na Resolução 466/12, Resolução 510/16 e Norma Operacional 001/13.

No período de janeiro a junho foram realizadas 14 reuniões plenárias virtuais do colegiado e também 27 reuniões virtuais administrativas do subcomitê composto pela coordenadora, as duas vice-coordenadoras do CEP-UNIFESP e uma docente aposentada

da Unifesp, além dos funcionários do CEP. Nestas reuniões virtuais, todos os cuidados éticos, o sigilo e a confidencialidade das informações foram resguardados, conforme orientações da Carta Circular n. 7/2020-CONEP/SECNS/MS.

Nas plenárias virtuais do colegiado, a média de participação foi de 21 relatores por reunião. A ferramenta escolhida para a realização das reuniões foi o Zoom Meetings e os relatores foram avisados com antecedência e receberam os links para acessar o ambiente virtual, sendo as reuniões conduzidas pela coordenadora do CEP-UNIFESP com apoio de um dos relatores com experiência na ferramenta Zoom Meetings. As reuniões foram gravadas e armazenadas em arquivos digitais, com acesso restrito, em ambiente seguro. Um ponto positivo observado neste formato virtual foi a participação de um número maior de relatores em comparação às reuniões presenciais.

Para as reuniões administrativas, o subcomitê reuniu-se semanalmente por meio da ferramenta Skype. As atividades do subcomitê envolveram: respostas para as dúvidas enviadas por pesquisadores, acompanhamento dos projetos relacionados ao SARS-CoV-2/Covid-19, esclarecimento de dúvidas dos relatores, discussão e deliberação de projetos, reuniões virtuais com pesquisadores (em casos específicos) e deliberação sobre atividades administrativas do CEP-UNIFESP.

1.2 - Estrutura e funcionamento:

O CEP/Unifesp é composto por 40 membros relatores, entre titulares e suplentes. A composição do colegiado é multi e transdisciplinar, ressaltando que há participantes de todos os *campi* da Universidade. Informamos que a relação de relatores enviada à Conep no último credenciamento do CEP em 2018 sofreu modificações e que a relação atualizada dos relatores consta no anexo A.

Quanto aos representantes de participantes de pesquisa (RPP), temos dois representantes aprovados pela Conep: Marcelo Takiishi Scroco, Vita Aguiar de Oliveira e Roberto Costa Ferreira. Todos os RPPs foram indicados pelo Conselho Municipal de Saúde. A busca e seleção de mais membros RPPs para compor o comitê continua a ser realizada, em especial a busca por um RPP da área de Humanidades.

Vale mencionar que no mês de janeiro/2021 o CEP/Unifesp publicou edital visando a seleção de membro discente de pós-graduação da Universidade Federal de São Paulo para compor o seu corpo de relatores. Neste processo foi selecionada a pós-graduanda (Doutoranda) Lisie Polita Romanzini. A relatora é graduada em Psicologia e participou de capacitação ministrada pela equipe técnico-científica e pela coordenação do CEP sobre o

funcionamento do Comitê, a tramitação de projetos e elaboração do parecer; além disso, foi orientada a participar da capacitação promovida pelo Hospital Moinhos de Vento.

Além dos relatores, compõem o órgão uma equipe administrativa e equipe técnico-científica. Na **equipe administrativa**, dois funcionários têm carga horária de 40 horas semanais e outro, carga horária de 30 horas semanais, sendo que todos desempenham suas atividades exclusivamente no CEP/Unifesp. Esta equipe é responsável pela tramitação dos projetos e atendimento – presencial, telefônico e por email – aos pesquisadores.

A **equipe técnico-científica** é responsável pela realização de notas técnicas dos protocolos de pesquisa, acompanhamento dos projetos pós aprovação, atividades de gestão, apoio ao atendimento ao pesquisador, análise de emendas e eventos adversos, dentre outras atividades. Fazem parte da equipe técnico-científica duas servidoras efetivas com carga horária de 40 horas semanais e que desempenham suas atividades exclusivamente no CEP/Unifesp; uma servidora técnico-administrativa e uma docente aposentada da Unifesp, ambas em tempo parcial. Os três novos funcionários temporários, com carga horária de 40 horas, contratados no mês de outubro de 2020, completam a equipe técnico-científica.

O CEP também conta com a consultoria técnico-científica da Profa. Dra. Paula Midori Castelo Ferrua (coordenadora), Profa. Dra. Ediléia Bagatin (vice-coordenadora) e Dra. Márcia Maiumi Fukujima (vice-coordenadora).

Com relação à estrutura física, há uma sala exclusiva para o CEP na qual são realizados o atendimento ao pesquisador e demais atividades do Comitê, exceto as reuniões presenciais do Colegiado que eram realizadas em um auditório da UNIFESP mas, atualmente conta da pandemia, ocorrem em formato virtual. Quanto aos equipamentos, o CEP conta com 7 computadores com acesso à internet, 2 impressoras, sendo uma copiadora, armários para arquivo de processos, 6 telefones diretamente ligados à rede da Universidade através do sistema VOIP, mesas e cadeiras.

O atendimento presencial e telefônico aos pesquisadores e aos participantes de pesquisa é realizado às segundas, terças, quintas e sextas das 09:00 às 12:00 horas. Há duas linhas telefônicas exclusivas para esse atendimento (11 - 5571-1062 e 11 – 5539-7162), além do e-mail e das informações disponibilizadas no site do CEP (<https://cep.unifesp.br/>), que está em constante atualização.

1.3 - Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa:

Após a aprovação do estudo, o número de documentos apresentados para avaliação do CEP é bastante significativo, compreendendo principalmente eventos adversos, notificações e emendas. Esse fluxo intenso de documentos representa uma parcela extremamente importante do trabalho do CEP, principalmente aqueles que dizem respeito a protocolos multicêntricos, internacionais e patrocinados por indústria farmacêutica.

No que se refere ao acompanhamento das pesquisas, no parecer de aprovação emitido pelo CEP, consta a informação de que o pesquisador deverá encaminhar relatórios parciais e finais dos projetos via notificação pela Plataforma Brasil. No 1º semestre de 2021 foram analisados pelo CEP 252 relatórios (195 parciais, 51 finais, 4 de suspensão e 2 de cancelamento). Vale mencionar que, em decorrência da pandemia, foi realizada modificação na tramitação dos eventos adversos que passaram a ser recebidos via Plataforma Brasil.

Além dos relatórios e dos eventos adversos, o CEP também recebe denúncias e reclamações, porém no período de de janeiro a junho de 2021, não recebemos qualquer denúncia que implicasse na abertura de sindicância.

1.4 - Papel consultivo e educativo do CEP:

Em 22 de abril de 2021 a Profa. Dra. Paula Midori Castelo Ferrua, coordenadora do CEP/Unifesp, fez parte da equipe de colaboradores do evento "Recepção aos alunos de pós-graduação" como palestrante, ministrando a palestra "Comissão de Ética em Pesquisa (CEP)".

Em 28 de abril de 2021 a Profa. Dra. Paula Midori Castelo Ferrua, coordenadora do CEP/Unifesp, e a Dra. Marcia Maiumi Fukujima, vice-coordenadora do CEP/Unifesp, participaram da reunião da pós-graduação do Hospital do Rim – Fundação Oswaldo Ramos para “Discussão dos processos de tramitação dos estudos clínicos”.

Em 30 de junho de 2021 foi ministrada aos relatores e equipe do CEP/Unifesp a palestra em formato virtual “Lei geral de proteção de dados (LGPD) e sua implicação na pesquisa clínica” pelas advogadas Dra. Angela Fan Chi Kung e Dra Nicole Recchi Aun.

Foram também indicadas pela coordenadora do CEP/Unifesp aos relatores e equipe as palestras em formato virtual “Ética em pesquisas com crianças” ministrada pela Profa. Dra. Fernanda Miori Pascon à Escola de Enfermagem da UNIFESP (07/06/2021) e “TCLE Eletrônico” ministrada por Juliana Alves, Keyla Deucher e Anderson Riberio.

1.5 - Desenvolvimento de atividades relacionadas ao plano de melhoramento do CEP.

Ciente do nosso papel de fortalecimento da ética e boas práticas em pesquisa com seres humanos e atendendo a multidisciplinaridade que hoje se apresenta em nossa Universidade, o Comitê de ética em Pesquisa da UNIFESP tem realizado múltiplas ações para atualizar e implementar melhorias em seus trâmites de modo a atender todas as áreas do conhecimento, em consonância com as normativas mais atuais da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Em outubro de 2020, após a visita de qualificação do CEP-UNIFESP, foi criado um Grupo de Trabalho composto pelos relatores do CEP-UNIFESP das áreas de Ciências Humanas, Sociais e suas interfaces que tem se reunido periodicamente para, num primeiro momento, discutir as normativas, propor modelos de documentos obrigatórios, alinhar metodologias de análise de projetos e facilitar os trâmites internos. Também realizamos encontros e palestras, divulgadas para toda a comunidade, para nos dar subsídios através do compartilhamento de experiências externas de outros CEPs e grupos:

1. Palestra: 'Experiência da Unicamp com o CEP de Ciências Humanas e Sociais' (02/12/2020);
2. Palestra: 'Ética em Pesquisa com Crianças' (07/06/2021);
3. Palestra: 'Lei Geral de Proteção de Dados e Sua Implicação na Pesquisa' (30/06/2021);
4. Palestra: 'Experiência do CEP FFLCH/USP' (14/07/2021).

Toda a equipe tem se esforçado para atualizar e aprimorar os trâmites e melhorar a comunicação com o pesquisador e os RPPs. A partir do semestre vigente, o atendimento presencial foi ampliado e passou a ser das 8 às 13:00 horas, todos os dias. Outras iniciativas da equipe, da coordenação e dos membros relatores estão detalhadas abaixo:

| Ação | Prazo | Atividades realizadas até junho/2021 |
|---|-------|---|
| Dar mais visibilidade ao site do CEP. | Curto | O site foi amplamente revisado, alimentado com informações e modelos de documentos obrigatórios e divulgado à comunidade. |
| Divulgar os módulos EaD do Q-CEP para a comunidade universitária. | Curto | Os módulos são continuamente divulgados pela equipe e membros relatores, bem como pelo site do CEP-UNIFESP |
| Propor documentos para formalização de parcerias com recursos financeiros. | Curto | Os documentos obrigatórios têm sido propostos e revisados continuamente. |
| Ampliar as formas de divulgação do CEP para potenciais participantes de pesquisa. | Curto | Solicitação de auxílio ao Setor de Tecnologia da Informação e da |

| | | |
|---|-------|--|
| | | Assessoria de Imprensa da UNIFESP para divulgação de pesquisas envolvendo seres humanos através da intranet e internet; criação de conta do CEP-UNIFESP no canal YouTube. |
| Incentivar pessoas a atuarem como relatores pontuando no plano de progressão de carreira do docente. | Médio | O papel do membro relator e sua importância têm sido enfatizados nas reuniões com a comunidade e a gestão da universidade. A pontuação no plano de progressão de carreira do docente não depende do CEP e sim de uma normativa do MEC. |
| Incentivar os pesquisadores a darem divulgação das pesquisas finalizadas com seus resultados, positivos ou negativos. | Médio | Esta sugestão tem sido incorporada nos pareceres. |
| Padronizar os pareceres consubstanciados, treinando equipe técnica e relatores. | Médio | O treinamento da equipe e dos membros relatores tem sido contínuo. |
| Realizar um fórum com CEPs que tenham experiência com a área de ciências humanas e sociais, com a finalidade de construir documentos/modelos mais específicos, como o TCLE, modelo de pendências (checklist). | Médio | Descrito acima. |
| Descentralizar o CEP Unifesp. | Longo | O CEP/Unifesp está trabalhando no sentido de enuclear membros relatores das áreas de Ciências Humanas e Sociais. |
| Associar o CEP ao Escritório de Integridade Científica (o CEP deveria capitanear este escritório com foco em ética em pesquisa e publicações). | Longo | Uma melhor comunicação com a Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa tem sido requisitada; a coordenadora do CEP participa das reuniões periódicas do Escritório de Integridade Científica. |

C) Parte 2 – Informações Quantitativas:

Considerando a somatória de todos os pareceres emitidos pelo CEP/Unifesp (parecer do relator, parecer do colegiado e parecer consubstanciado), a demanda total no semestre foi de 7694 pareceres. Foram emitidos pelo CEP/Unifesp 2540 pareceres consubstanciados (pode-se visualizar no gráfico 1 a distribuição dos tipos de pareceres). O tempo médio de tramitação de protocolos foi de 68 dias até o parecer final.

O número de projetos novos cadastrados no site institucional no primeiro semestre de 2021 foi 752 protocolos (gráfico 2). Deste total, tramitaram pelo Cep 114 projetos relacionados ao SARS-CoV-2/Covid-19, sendo que 10 foram analisados pela Conep e 104 pelo Cep (o tempo médio de tramitação até o parecer final no Cep foi de 35 dias).

| | |
|---|--------------|
| Nome e Nº PB do CEP: Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP. | |
| Nº na Plataforma Brasil: 5505 | |
| Número de reuniões realizadas no período (ordinárias e extraordinárias): 14 plenárias do colegiado e 27 reuniões do subcomitê | |
| Número de Protocolo por Categoria (Parecer Consubstanciado*) | Total |
| Aprovados | 1624 |
| Não Aprovados | 31 |
| Pendentes | 852 |
| Retirados | 33 |
| Total Geral | 2540 |

Fonte: Dados do CEP/Unifesp gerados pela Plataforma Brasil, referente ao período de janeiro a junho de 2021.

*Foram considerados pareceres consubstanciados emitidos para E, Ec, Ep, N, Nc, Np, PO, POc e Pop.

Gráfico 1 – Pareceres consubstanciados emitidos no 1º semestre de 2021.

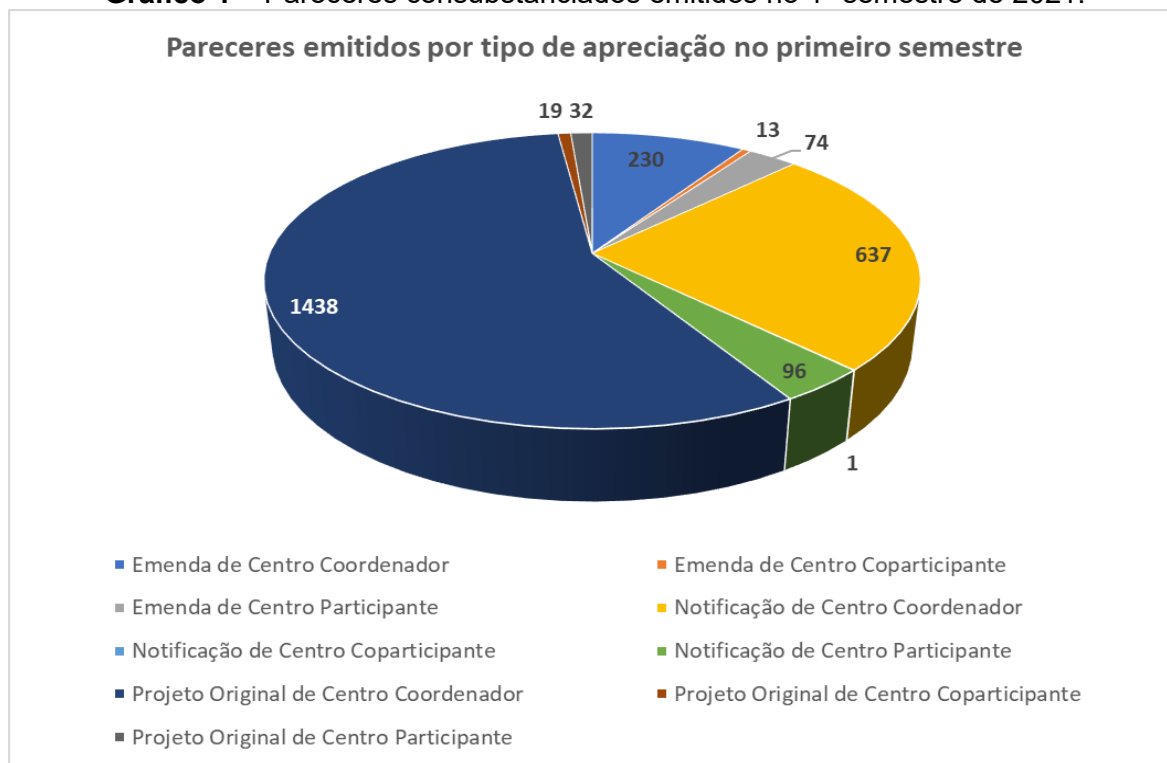
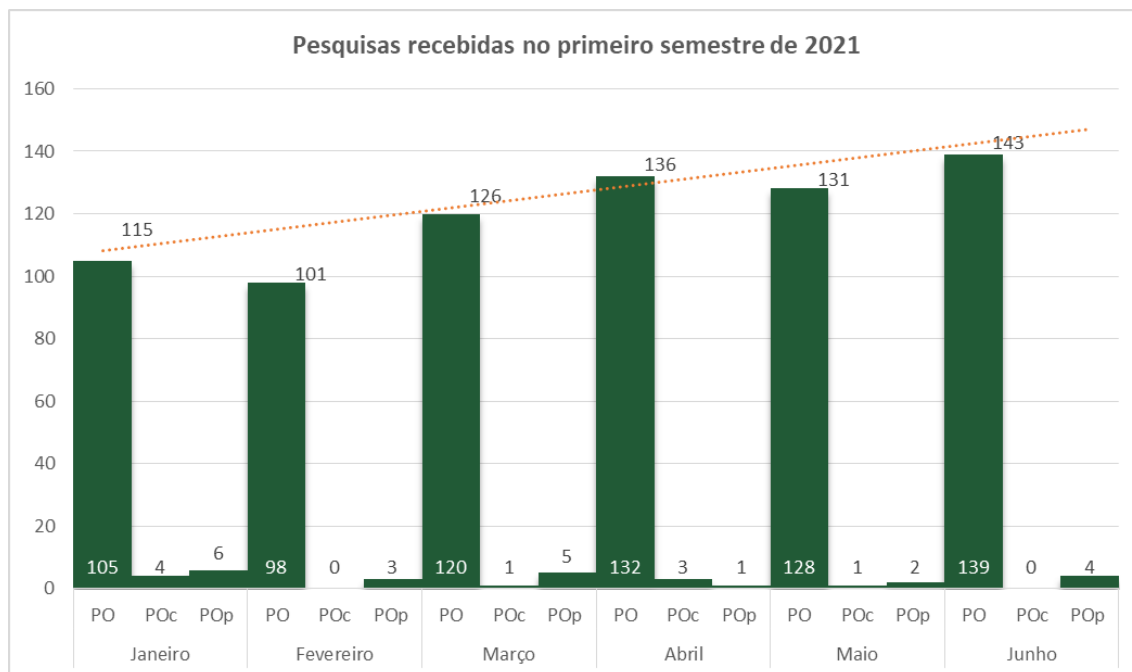


Gráfico 2 – Quantidade de projetos novos cadastrados no CEP/Unifesp no 1º semestre de 2021.



ANEXO A

Relação atualizada dos relatores do CEP/Unifesp

| | | |
|----|--------------------------------------|--|
| 1 | Aluísio Marçal de Barros Serodio | Professor do Depto de Cirurgia/Unifesp |
| 2 | Ana Maria de Souza Pinto | Professora do Instituto de Saúde e Sociedade/Unifesp |
| 3 | Andréa Cristina de Moraes Malinverni | Professora do Depto de Patologia/UNIFESP |
| 4 | Angela Fan Chi Kung | Advogada do escritório Pinheiro Neto Advogados |
| 5 | Angela Maria Spinola e Castro | Professora Depto Pediatria UNIFESP |
| 6 | Anita Sachs Feuz | Professora da Escola Paulista de Medicina/Unifesp |
| 7 | Aparecida Emiko Hirata | Professora da Escola Paulista de Medicina/Unifesp |
| 8 | Cláudia Regina Figueiredo | Técnica Administrativa em Educação/Unifesp |
| 9 | Cristina Muccioli | Professora do Depto de Oftalmologia/UNIFESP |
| 10 | Ediléia Bagatin | Professora do Depto de Dermatologia/UNIFESP |
| 11 | Edna Martins | Professora do Depto de Educação/UNIFESP |
| 12 | Emerson Gomes dos Santos | Professor do Campus Osasco/Unifesp |
| 13 | Fábio César Venturini | Professor do Campus Osasco/Unifesp |
| 14 | Fábio Teruo Matsunaga | Professor do Depto de Ortopedia/UNIFESP |
| 15 | Fátima Cristina Alves Branco | Professora do Depto de Fonoaudiologia/UNIFESP |
| 16 | Fernanda Miranda da Cruz | Professora do Depto de Letras/UNIFESP |
| 17 | Ivaldo da Silva | Professor do Depto de Ginecologia/UNIFESP |
| 18 | Izilda Cristina Johanson | Professora do Depto de Filosofia/UNIFESP |
| 19 | José C. Fernandes Galduróz | Professor do Depto de Psicobiologia/UNIFESP |
| 20 | Laércio Gomes Lourenço | Professor aposentado/UNIFESP |
| 21 | Lisie Polita Romanzini | Discente/UNIFESP |
| 22 | Lúcia Lameirão G.do Carmo | Professora aposentada/UNIFESP |
| 23 | Marcel Jun Sugawara Tamaoki | Professor do Depto de Ortopedia/UNIFESP |
| 24 | Marcelo Takiishi Scroco | Representante de participante de pesquisa |
| 25 | Marcia Maiumi Fukujima | Técnica Administrativa em Educação/Unifesp |
| 26 | Maria Angélica Sorgini Peterlini | Professora da Escola Paulista de Enfermagem/Unifesp |
| 27 | Maria Lúcia Garcia Mira | Professora do Depto de Saúde, Educação e Sociedade/Unifesp |
| 28 | Mariana Pereira Antoniassi | Técnica Administrativa em Educação/Unifesp |

| | | |
|----|---------------------------------------|---|
| 29 | Mônica Ribeiro de Vasconcellos | Técnica Administrativa em Educação/Unifesp |
| 30 | Paula Midori Castelo Ferrua | Professora do Depto de Ciências Farmacêuticas/UNIFESP |
| 31 | Regina Cândida Ellero Gualtieri | Professora do Depto de Educação/UNIFESP |
| 32 | Renzo Romano Taddei | Professor do Instituto do Mar/UNIFESP |
| 33 | Ronaldo Vagner Thomatieli dos Santos | Professor do Depto de Saúde e Sociedade/Unifesp |
| 34 | Roberto Costa Ferreira | Representante de participante de pesquisa |
| 35 | Rudolf Krawczenko Feitoza de Oliveira | Professor do Depto de Medicina/UNIFESP |
| 36 | Sabine Pompeia | Professora do Depto de Psicobiologia/UNIFESP |
| 37 | Simone Brasil de Oliveira Iglesias | Técnica Administrativa em Educação/Unifesp |
| 38 | Sue Yazaki Sun | Professora do Depto de Obstetrícia/UNIFESP |
| 39 | Vita Aguiar De Oliveira | Representante de participante de pesquisa |
| 40 | Wallace Chamon Alves de Siqueira | Professor do Depto de Oftalmologia/UNIFESP |