



## Relatório Anual Comitê de Ética em Pesquisa



### A) Identificação do CEP

CEP: Instituto de Cardiologia do RS/Fundação Universitária de Cardiologia IC/FUC - Nº CEP 5333

Município: **Porto Alegre** UF: **RS**

Anual (X) (janeiro a dezembro) Ano: 2023

### B) Parte I - Informações Qualitativas:

#### 1. Reuniões:

- As 11 reuniões ordinárias ocorreram conforme o nosso calendário anual (reuniões mensais) de forma regular a cada mês:

- 

Reuniões Mensais_2023	Datas
Janeiro /2023	18.01.2023
Março /2023	22.03.2023
Abril / 2023	19.04.2023
Maiο /2023	17.05.2023
Junho /2023	21.06.2023
Julho/2023	19.07.2023
Agosto/2023	23.08.2023
Setembro/2023	27.09.2023
Outubro/2023	18.10.2023
Novembro/2023	22.11.2023
Dezembro/2023	27.12.2023



- **Descrição da dinâmica das reuniões:**
- Foram realizadas 11 reuniões ordinárias mensais no ano de 2023, com análises e discussões dos membros/relatores que por motivo da pandemia da COVID 19 foram realizadas de forma virtual/remota com aplicativo web (vídeo chamada e a plataforma utilizada foi [meet.google.com/owe-jguv-tru](https://meet.google.com/owe-jguv-tru) com link disponibilizado com senha das reuniões para os relatores; registros por fotos; convocações por email (com antecedência) e por whatsapp, com pauta aos membros conforme normativa da CONEP - **Ofício Circular Nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS em 17 de outubro de 2022. Realização de reuniões do Sistema CEP/CONEP em ambiente virtual. Considerando a Portaria GM/MS Nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.** Assim como nas reuniões presenciais, nas reuniões virtuais, devem ser tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Caracteriza-se a privacidade quando, os membros participantes das reuniões, mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/CONEP.
- Em reunião é feita a leitura e aprovação da Ata da reunião anterior; depois informes/informações e discussão com o objetivo de atualização dos membros/relatores que recebem as cartas circulares e resoluções por e-mail; discutem em reunião para fixação e treinamento; colocações de cada membro nos protocolos sob sua responsabilidade (cada relator apresenta seu parecer) faz a leitura do estudo em questão e o colegiado se manifesta sobre o parecer: análise e dificuldades; cobrança de documentação (aos pesquisadores - pendências) com o objetivo de aprovação. A secretária Maria Lúcia Guedes após o check list na Plataforma Brasil orienta os pesquisadores com relação aos documentos essenciais para desenvolvimento do Estudo na Instituição, cartas de anuência/compromisso/ LGPD, autorização para acesso ao banco de dados / prontuários junto ao SAME da Instituição e/ou unidades através de whatsapp e ou e-mail. O encerramento da reunião se dá quando todos os membros-relatores terminam as suas apresentações, análise dos protocolos para Aprovação e ou Pendência.



## **Estrutura e funcionamento do CEP/IC-FUC**

O Comitê de Ética em Pesquisa do IC/FUC atua desde 1988 e foi formalmente instituído em 30 de abril de 1997, situa-se no Centro Cultural Rubem Rodrigues, na Avenida Princesa Isabel, 370 em frente ao Hospital – *Instituto de Cardiologia / Fundação Universitária de Cardiologia* – IC/FUC, no bairro Santana de Porto Alegre – RS. Localiza-se no 1º andar do Centro Cultural Rubem Rodrigues, (esta sinalizado com placas indicativas) com espaço físico exclusivo (sala exclusiva e independente) para abrigar: secretaria, equipamento de informática com acesso à internet, aparelho telefônico, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo. Funcionário administrativo exclusivo, com horário definido: **9:00 – 19:00 hs** para funcionamento e atendimento aos membros/relatores e pesquisadores; arquivos com armários para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, (arquivo para no mínimo 05 anos) e aparelho telefônico **(51.3230.4136)** com o email habilitado para orientação e contato direto com CEP/IC-FUC. Possui infraestrutura adequada à disposição com Auditório e Anfiteatro no andar térreo do Centro Cultural Rubem Rodrigues; realização de Encontro anual com palestra on line; treinamento ao público, membros de CEPs e pesquisadores junto a Plataforma Brasil. Tendo participado dos treinamentos CONEP. Quanto à capacitação, os membros relatores e os pesquisadores foram estimulados a participarem de lives relacionadas ao tema Ética em Pesquisa e acompanharem os “post” da CONEP. Os membros/relatores estudam as cartas circulares e resoluções/CONEP para debate em reunião ordinária mensal. Neste período de pandemia esteve com os canais do email [cep.icfuc@cardiologia.org.br](mailto:cep.icfuc@cardiologia.org.br) disponível para esclarecimento de dúvidas / treinamento aos alunos/pesquisadores.

O CEP/IC-FUC é Coordenado por Dr. Nestor S. Daudt (**gestão 2023-2027**), Coordenadora adjunta Denise Ruttke Dillenburg Osório, secretariados por Maria Lúcia A. Pinheiro, funcionário administrativo designado. Não houve modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro do CEP em sua renovação do registro no ano de 2023; se mantêm, apresentando o devido detalhamento. O CEP renovou o seu registro com 13 membros incluindo Coordenador e Coordenadora adjunta; dois RPP conforme aprovação do CMS – Conselho Municipal de Saúde.

### **Demanda de protocolos:**

- Os Protocolos são distribuídos no período de 01-13 de cada mês (após o check list e correção da documentação junto ao pesquisador) na Plataforma Brasil, cada protocolo é distribuído conforme a área de atuação do membro/relator que analisa /e faz a correção através de email para a secretaria do CEP, com o objetivo de evitar a pendência documental durante análise/discussão. A partir da reunião ordinária trabalhamos com o objetivo de concluir as pendências relatadas até o último dia de cada mês. O tempo médio para análise, cobrança e aprovação é concluído durante o mês vigente.



## **Acompanhamento / desenvolvimento dos projetos de pesquisa**

### **Metas para o Ano/2024**

- Relatórios dos pesquisadores ref. aos projetos vigentes (semestrais/ parciais / anuais) a serem analisados pelos membros/relatores.
- Palestra CEP/IC-FUC / Encontro com os CEPs/CONEP a ser organizado para outubro/2024.
- (Treinamento da equipe através da Plataforma Brasil / Acesse <https://bit.ly/publica-Conep>, aba **Seleção de Conteúdos**.)
- Site (Diretoria Científica/CEP-IC-FUC atualizado para consulta da documentação vigente. <https://diretoriacientificaicfuc.org.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa/>)

### **Papel consultivo / Educativo do CEP :**

Orientação fornecida / material consultivo disponibilizado aos pesquisadores através da Secretaria do CEP (treinamento dos pesquisadores junto a Plataforma Brasil) .

Atividades educativas internas aos membros do CEP (apresentadas em reunião ordinária e por email).

- Contato com outros CEPs para informação.
- Participação dos membros em Eventos (on line):
- 7ª Jornada do Sistema CEP/Conep, que ocorreu no dia 18 de maio de 2023 a partir das 14h, com transmissão ao vivo, conforme programação. O evento teve como objetivo discutir temas relevantes à atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), além de promover maior aproximação da CONEP com os CEPs, Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs), pesquisadores, Instituições e demais interessados. Desta forma, a 7ª Jornada abordou questões de grande relevância, relacionados à ética em pesquisas com povos originários.
- 8ª Jornada do Sistema CEP/Conep, que ocorreu no dia 29 de novembro de 2023, com transmissão ao vivo, conforme programação. O evento teve como objetivo discutir temas relevantes à atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), além de promover maior aproximação da CONEP com os CEPs, Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs), pesquisadores, Instituições e demais interessados.



## 7ª Jornada do Sistema CEP/Conep

Tema: Ética em pesquisas com povos originários.

- ✔ **ABERTURA** 14:00-14:10  
Lais Alves de Souza Bonilha
  
- ✔ **TEMA Importância da pesquisa com povos originários** 14:10-14:30  
Palestrante: Lucia Fernanda Jófej Kaingáng
  
- ✔ **TEMA Aspectos éticos da pesquisa junto aos povos originários: o olhar a partir da antropologia.** 14:30-14:50  
Palestrante: Maxim Repetto
  
- ✔ **TEMA Desafios éticos nas pesquisas em povos indígenas com dados de saúde e coleta de material biológico humano.** 14:50-15:10  
Palestrante: Anderson da Costa Armstrong  
Perguntas e respostas.  
Mediação: Patrícia Grossi 15:10-15:40  
Intervalo 15:40-15:45
  
- ✔ **TEMA Visão da SESAI sobre a pesquisa com povos indígenas.** 15:45-16:05  
Palestrante: Carmem Pankararu.
  
- ✔ **TEMA Aspectos éticos da pesquisa junto aos povos originários envolvendo questões socioambientais.** 16:05-16:25  
Palestrante: Márcia Teixeira Falcão  
Perguntas e respostas.  
Mediação: Nilo Henrique Neves dos Reis 16:25-16:55
  
- ✔ **ENCERRAMENTO.** 16:55-17:00

Evento on-line e com certificação.

Inscreva-se em <https://www.even3.com.br/7JornadaConep>





## 8ª Jornada do Sistema CEP/Conep

Tema: Bancos de dados em pesquisa com seres humanos.

- |  |             |
|--|-------------|
| ✓ <b>ABERTURA</b>  | 14h00-14h10 |
| Laís Bonilha   |             |
| ✓ <b>TEMA</b> Uso de banco de dados para pesquisas: princípios gerais e responsabilidades.                   | 14h10-14h30 |
| Palestrante: Roseli Nomura   |             |
| ✓ <b>TEMA</b> Direitos dos participantes de banco de dados.  | 14h30-14h50 |
| Palestrantes: Maria Mercedes Bendati e Ivone Cabral  |             |
| Perguntas e respostas.   | 14h50-15h25 |
| Mediação: Nilo Reis  |             |
| Intervalo  | 15h25-15h35 |
| ✓ <b>TEMA</b> Uso de banco de dados constituídos ou não no âmbito da pesquisa de acordo com o consentimento. | 15h35-15h55 |
| Palestrante: Roseli Nomura.  |             |
| ✓ <b>TEMA</b> Ciência aberta e uso de dados de pesquisas.  | 15h55-16h15 |
| Palestrante: Ivone Cabral  |             |
| Perguntas e respostas.   | 16h15-16h50 |
| Mediação: Nilo Reis  |             |
| ✓ <b>ENCERRAMENTO</b>  | 16h50-17h00 |

Evento on-line e com certificação.

Inscreva-se em <https://www.even3.com.br/8jornadaconepl/>





**INSTITUTO DE CARDIOLOGIA  
DO RIO GRANDE DO SUL/  
FUNDAÇÃO UNIVERSITÁRIA DE**



**Relatório Semestral**

Período: 1º Semestre: Janeiro à Junho Ano: 2023

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	43	0	0	0	0	43
II	0	0	0	0	0	0
III	31	0	7	0	0	38
Total	74	0	7	0	0	81
(*) Total de Folhas de Rosto de projetos APROVADOS e NÃO APROVADOS dos Grupos II e III enviados à CONEP						31

Endereço: Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395 - CEP.  
 Bairro: Santana CEP: 90.620-000  
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
 Telefone: (51)3230-3600 E-mail: cep.ictuc@cardiologia.org.br





**INSTITUTO DE CARDIOLOGIA  
DO RIO GRANDE DO SUL/  
FUNDAÇÃO UNIVERSITÁRIA DE**



**Relatório Semestral**

Período: 2º Semestre: Julho à Dezembro Ano: 2023

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	47	0	1	0	0	48
II	0	0	0	0	0	0
III	32	0	3	0	0	35
Total	79	0	4	0	0	83
(*) Total de Folhas de Rosto de projetos APROVADOS e NÃO APROVADOS dos Grupos II e III enviados à CONEP						32

Endereço: Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395 - CEP.  
 Bairro: Santana CEP: 90.620-000  
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
 Telefone: (51)3230-3600 E-mail: cep.ictuc@cardiologia.org.br





INSTITUTO DE CARDIOLOGIA  
DO RIO GRANDE DO SUL/  
FUNDAÇÃO UNIVERSITÁRIA DE



### Relatório Semestral

Período: Consolidado Anual

Ano:

2023

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	90	0	1	0	0	91
II	0	0	0	0	0	0
III	63	0	10	0	0	73
Total	153	0	11	0	0	164
(*) Total de Folhas de Rosto de projetos APROVADOS e NÃO APROVADOS dos Grupos II e III enviados à CONEP						63

Endereço: Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395 - CEP.  
Bairro: Santana CEP: 90.620-000  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51)3230-3600 E-mail: cep.ictuc@cardiologia.org.br



## Parte 2 - Informações Quantitativas

<b>Nº PB - 5333 CEP: Instituto de cardiologia do RS / Fundação Universitária de Cardiologia</b>	
<b>Número de reuniões realizadas no período (ordinárias): 11 Reuniões - Ano 2023</b>	
<b>PROTOCOLOS DE PESQUISA COM SERES HUMANOS</b>	
<b>Número de Protocolo por Categoria</b>	<b>Total</b>
<b>Aprovados: 74 + 79</b>	<b>153</b>
<b>Com Pendência 11 (pendências resolvidas)</b>	<b>11</b>
<b>Retirados -</b>	<b>-</b>
<b>Arquivado -</b>	
<b>Suspenso -</b>	
<b>Total Geral - CONEP</b>	<b>81 + 83 = 164</b>
	<b>Estudos trabalhados</b>

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. S. Daudt', is centered on a light blue background.

**Dr. Nestor S. Daudt**  
**Coordenador CEP/IC-FUC**  
**30.01.2024**