

## PROGRAMA DE MONITORAMENTO DOS PROJETOS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE SERGIPE (IFS) EM 2019

### 1. CRONOGRAMA

Período de Monitoramento	Projetos a serem monitorados
09/05/2019 a 09/09/2019	6/30
Período do Monitoramento (Executado)*	Projetos monitorados
-----	6/30

### 2. OBJETO

Avaliação dos protocolos de pesquisa que passaram pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFS nos anos de 2016 e 2017.

### 3. ESCOPO

Os exames serão realizados sobre 20% do universo de projetos de pesquisa que foram apreciados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa nos anos de 2016 e 2017 além de requisitar a todos os pesquisadores que enviem os relatórios finais dos projetos de pesquisa.

### 4. OBJETIVO GERAL

Averiguar o cumprimento dos aspectos formais, legais e éticos dos projetos de pesquisa.

### 5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Verificar se os pesquisadores seguiram os procedimentos declarados no protocolo de pesquisa.

Verificar a conformidade da execução dos projetos de pesquisa com as normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

### 6. PROCEDIMENTOS E TÉCNICAS DE AUDITORIA

A ação a ser desenvolvida é classificada como **Programa de Monitoramento dos Projetos do Comitê de Ética em Pesquisa**, cujo objetivo é emitir opinião com vistas a certificar a regularidade e execução dos projetos de pesquisa, sobretudo sobre os seguintes aspectos: exame dos documentos que compõem os protocolos de pesquisa; exame da documentação comprobatória da execução dos procedimentos obrigatórios dos projetos de pesquisa; verificação do cumprimento da legislação pertinente;

Para a realização dos trabalhos de monitoramento a equipe utilizará de procedimentos e técnicas de auditoria com o objetivo de coletar evidências para o embasamento de suas conclusões, quais sejam:

## PROGRAMA DE MONITORAMENTO DOS PROJETOS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE SERGIPE – 2019

**Testes substantivos:** visam à obtenção de evidências quanto à suficiência, exatidão e validação dos dados produzidos pelos sistemas contábil e administrativos da entidade, dividindo-se em testes de transações e saldos e procedimentos de revisão analítica.

Quanto à técnica de auditoria pode-se afirmar que é um conjunto de processos e ferramentas operacionais de que se serve o controle para a obtenção de evidências, as quais devem ser suficientes, adequadas, relevantes e úteis para conclusão dos trabalhos.

Desse modo, nessa ação serão realizados **testes substantivos** onde serão adotadas as seguintes **técnicas de auditoria:**

**Análise Documental:** a fim de averiguar a conformidade da documentação em relação aos procedimentos adotados;

**Correlação de Informações Obtidas** de diferentes fontes com a finalidade de comprovar a sua consistência;

**Indagação Escrita ou Oral:** envio de questionários aos pesquisadores para obtenção de dados e informações;

### 7. LEGISLAÇÃO APLICADA E OUTROS SUPORTES

- Resolução nº 466/2012/CNS;
- Norma Operacional nº 001/2013/CNS;
- Resolução nº 441/2011/CNS;
- Resolução nº 446/2011/CNS;
- Resolução nº 346/2005/CNS;
- Resolução nº 304/2000/CNS;
- Resolução nº 340/2000/CNS;
- Resolução nº 292/1999/CNS;
- Resolução nº 251/1997/CNS;
- Resolução nº 370/2007/CNS;
- Resolução nº 301/2000/CNS;
- Resolução nº 240/1997/CNS;
- Resolução nº 506/2016/CNS;
- Resolução nº 510/2016/CNS;
- Resolução nº 563/2017/CNS;
- Resolução nº 580/2018/CNS.

### 8. ROTEIRO SEQUENCIAL PARA EXECUÇÃO DOS TRABALHOS

**8.1.** Emitir solicitação dos relatórios finais e listas de documentação dos protocolos de pesquisa a todos os pesquisadores que submeteram projetos entre os anos de 2016 e 2017;

**8.2.** Selecionar uma amostra de 20% dos protocolos de pesquisa que resultaram em aprovação nos anos 2016 e 2017;

**PROGRAMA DE MONITORAMENTO DOS PROJETOS DO COMITÊ  
DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE SERGIPE – 2019**

- 8.3.** Averiguar através de técnicas de Auditoria, o cumprimento dos aspectos formais, legais e éticos dos projetos de pesquisa.;
- 8.4.** Notificar o pesquisador através de correio eletrônico sobre os possíveis problemas constatados, solicitando justificativas ou esclarecimentos sobre os mesmos;
- 8.5.** Realizar contato telefônico com o pesquisador, esclarecendo possíveis dúvidas sobre os achados de auditoria apresentados no Relatório Preliminar;
- 8.6.** Avaliar as respostas apresentadas com o fito de elaborar o respectivo relatório de monitoramento;
- 8.7.** Elaborar o Relatório de Monitoramento, que consiste no registro e comunicação dos resultados, e enviá-lo ao pesquisador;
- 8.8.** Utilizar os resultados do monitoramento para aperfeiçoamento do controle sobre os protocolos de pesquisa.

## **9. RELATORIA**

Estabelece-se como as características que deverão estar presentes no Relatório de Auditoria: tempestividade, clareza, concisão, completude, objetividade, coerência, imparcialidade, convicção.

Além dessas características, o Relatório de Auditoria deverá seguir a seguinte estrutura:

1. Introdução (Contextualização do Trabalho) – características do órgão ou entidade, justificativa do trabalho, cronograma executado, escopo, objetivos gerais e específicos;
2. Constatações – relato das verificações significativas detectadas no desenvolvimento dos trabalhos, a ser elaborado de forma concisa pelo auditor, composto por descrição sumária, evidência, fato, causa, manifestação da unidade auditada e análise da auditoria interna;
3. Recomendações – proposição de ações destinadas à correção das inconformidades para projetos futuros, como medida educativa do pesquisador;
4. Considerações Finais (Conclusão) – síntese da avaliação procedida, sem repetir as inconformidades já apresentadas no Relatório de Auditoria, se posicionando quanto ao atendimento do objetivo geral do trabalho de auditoria executado.
5. Anexos – têm o objetivo de detalhar constatações, inconformidades ou recomendações constantes no Relatório de Auditoria, quando necessários.
6. Apêndices – são documentos elaborados pelo próprio auditor para auxiliar na análise de dados e embasar conclusões e recomendações no Relatório de Auditoria, quando necessários.

**PROGRAMA DE MONITORAMENTO DOS PROJETOS DO COMITÊ  
DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE SERGIPE – 2019**

**APÊNDICE I**

**MATRIZ DE PLANEJAMENTO**

**SETOR MONITORADO:** CEP

**OBJETIVO:** Averiguar o cumprimento dos aspectos formais, legais e éticos dos projetos de pesquisa.

<b>QUESTÕES DE AUDITORIA</b>	<b>INFORMAÇÕES REQUERIDAS</b>	<b>FONTES DE INFORMAÇÃO</b>	<b>TÉCNICAS DE AUDITORIA</b>	<b>DETALHAMENTO DOS PROCEDIMENTOS</b>	<b>POSSÍVEIS ACHADOS</b>
A execução dos projetos de pesquisa se deu em consonância com as normas vigentes?	Cadastro do projeto na Plataforma Brasil	Relatório final do projeto	- Análise Documental; - Correlação de Informações Obtidas.	- Verificar se os projetos de pesquisa foram executados em consonância com as normas vigentes.	- Descumprimento das normas vigentes.
O projeto de pesquisa executado corresponde ao mesmo aprovado pelo CEP?	Existência de documentação adequada	Relatório final do projeto	Análise Documental.	Verificar se os documentos que foram anexados na Plataforma Brasil correspondem àqueles que foram utilizados na pesquisa (TCLE, TALE, Termo de Autorização de Uso da Imagem e do Som, etc)	- Ausência de documentos essenciais ou inadequação desses. Alteração de documentos sem informar ao CEP.

**PROGRAMA DE MONITORAMENTO DOS PROJETOS DO COMITÊ  
DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE SERGIPE – 2019**

**APÊNDICE II**

**RELAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA SELECIONADOS**

**PROJETOS DE PESQUISA**

Ordem	Título	Programa	Autor	Edital
1				
2				
3				
4				
5				
6				

**APÊNDICE III**

**PAPEL DE TRABALHO**

**CHECK LIST – PROJETO DE PESQUISA**

<b>PROJETO:</b>						
<b>RELATOR:</b>						
<b>LEGENDA: S – SIM    N – NÃO    NA – NÃO APLICÁVEL</b>						
ITEM	DESCRIÇÃO	DISPOSITIVO LEGAL	S	N	NA	OBSERVAÇÃO
<b>1.1. REQUISITOS DO PROJETO DE PESQUISA</b>						
<b>1</b>	Houve assinatura de todos os participantes de pesquisa do TCLE, TALE e outros Termos presentes no protocolo de pesquisa?	Resoluções nº 466/2012/CNS e 510/2016/CNS				
<b>2</b>	Houve alteração no projeto após a aprovação do CEP que não tenha sido notificada?	Resoluções nº 466/2012/CNS e 510/2016/CNS				
<b>3</b>	O pesquisador realizou a guarda de toda documentação do projeto pelo prazo determinado?	Resoluções nº 466/2012/CNS e 510/2016/CNS				

ANEXO I

PAPEL DE TRABALHO Nº 005

ESTRUTURA DO RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA

**1 – INTRODUÇÃO**

**1.1 – Escopo de trabalho**

*O escopo identifica a extensão dos itens examinados e a profundidade dos exames realizados.*

**2 – RESULTADOS DOS EXAMES**

**2.1 – CONSTATAÇÃO OU INFORMAÇÃO:**

Descrição sumária/Manchete é a síntese de um registro e deve resumir adequadamente a situação existente que motivou a construção do registro, facilitando a primeira visualização sobre o teor consignado no campo Fato. Assim, apesar de sintética, deve conter os elementos mínimos que possibilitem a apreensão, pelo leitor, dos elementos que estão detalhados em todos os demais campos que compõem o registro. Ex: Projeto apresentado no relatório final diverge do projeto proposto ao CEP.

**a) Evidências:**

Toda ação de controle tem como finalidade operacional evidenciar um indício / hipótese, ou seja, tornar evidente, patentear, comprovar, demonstrar uma situação ou condição. A evidência é a demonstração/comprovação obtida durante a execução das ações de controle, por intermédio da aplicação das técnicas de controle.

**b) Fato:**

*Corresponde ao registro de determinada situação que tenha sido inequivocamente documentada (evidenciada) durante a execução da ação de controle. A descrição da situação ocorrida deve ser precisa, objetiva e impessoal. Ex: No processo tal pagina etc.*

**c) Causa:**

Constitui-se no registro da origem efetiva da ocorrência. É a razão pela qual o fato ocorreu. Sua identificação constitui-se num dos momentos mais importantes da construção de uma constatação, pois, a partir de uma adequada análise das causas, podem ser elaboradas recomendações de melhor qualidade. O descumprimento de norma ou preceito legal não se constitui em causa de uma constatação, pois o desrespeito à norma é parte integrante do próprio fato, e não a sua causa.

**d) Manifestação do pesquisador:**

Este campo destina-se ao registro das manifestações do pesquisador responsável, após ciência dos fatos apurados pelo CEP através de suas ações de controle. A manifestação do pesquisador deve ser formalmente provocada por solicitação de auditoria. A transcrição da manifestação da unidade para este campo deve ser efetuada *ipsis litteris*, ou seja, o texto encaminhado deve ser reproduzido integralmente.

**e) Análise da Manifestação:**

**PROGRAMA DE MONITORAMENTO DOS PROJETOS DO COMITÊ  
DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE SERGIPE – 2019**

A análise do controle interno deve contemplar uma crítica abrangente sobre a situação constatada, considerando: A consolidação da opinião da equipe sobre os elementos consignados no fato, na causa e na manifestação do pesquisador; um detalhado exame dos pontos abordados pelo pesquisador em sua manifestação, se houver.

**e) Análise do Relator:**

**f) Riscos e Efeitos:**

**Recomendação:**

Deve concentrar-se no propósito de eliminar ou mitigar/reduzir a causa ou causas do problema, ou seja, a condição indesejada. Ser antecedida por uma reflexão acerca de sua exequibilidade. Não deve limitar-se a solicitar o cumprimento da lei ou norma regulamentar e deve ter caráter educativo, orientando o pesquisador na execução de projetos futuros.

**3 – CONSIDERAÇÕES FINAIS**

*...desenvolvimento das considerações) O desinteresse em regularizar as falhas detectadas pelo controle interno traz consequências e possíveis sanções aplicáveis aos pesquisadores omissos no cumprimento do dever.*

*...final da conclusão). Em face dos exames realizados, encaminhamos o presente relatório para conhecimento dos fatos relatados e providências pertinentes as recomendações emitidas até o dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (colocar 30 dias).*