



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz  
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca  
Comitê de Ética em Pesquisa



## **ATA DA SEGUNDA REUNIÃO ORDINÁRIA DO ANO DE 2012 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ**

Ao sétimo dia do mês de março de 2012 o Comitê de Ética em Pesquisa se reuniu das 9h às 17h com a seguinte pauta: a) Assuntos Gerais; b) Emissão de pareceres éticos. Estiveram presentes à reunião os seguintes membros: Ângela Fernandes Esher Moritz (coordenadora), Carla Lourenço Tavares de Andrade, Clementina dos Santos Feltmann, Dejanira Augusto de Souza Silva, Elaine Savi, Elisabeth Glória, Israel Souza, José Uelers Braga, Maria Helena de Medeiros Lino, Marismar Horsth de Seta, Paula de Novaes Sarcinelli, Sandra Conceição, Teca Calgagno Galvão e Teresa Vieira dos Santos de Oliveira.

Os membros: Aline Alves Ferreira, Ana Elisa Bastos Figueiredo, Andrey Moreira Cardoso, Liliane Reis Teixeira, Mariza Miranda Theme Filha, Mônica Bastos de Lima Barros, Mônica Siqueira Malta, Willer Marcondes e Valéria Teresa Saraiva Lino justificaram ausência.

A coordenadora inicia a reunião com a apresentação de dois novos integrantes do CEP: Israel de Souza, representante dos discentes de Doutorado do programa de epidemiologia e Teca Calgagno Galvão, representante do Centro de Referência Professor Hélio Fraga.

A coordenadora relatou a ocorrência de problemas com o cadastro de duas pesquisadoras na Plataforma Brasil. As pesquisadoras, vinculadas à ENSP, cadastraram seus projetos tendo a ENSP como proponente, mas os projetos foram designados ao CEP/EPJSV e ao CEP/IOC. Em conversa com os coordenadores dos dois CEP houve a proposta de análise por cada um deles. A coordenadora do CEP/ENSP explicou que tem tentado resolver o problema junto à CONEP e ao

suporte da Plataforma, mas não recebeu até o momento qualquer orientação de como proceder.

A partir da explanação, contrariamente à orientação da CONEP de que todo o processo de avaliação deva ser feito por meio do novo sistema, o colegiado do CEP/ENSP decidiu, excepcionalmente, por fazer a apreciação desses dois projetos manualmente, de forma a evitar maiores prejuízos às pesquisadoras.

A coordenadora prosseguiu com os seguintes informes:

- Em atendimento à Portaria nº 890/2011, no dia 09 de março será realizada uma reunião do Fórum de Ética entre os coordenadores dos CEP da Fiocruz, organizado pela vice-presidência de pesquisa da Fundação. A reunião terá como pauta a apresentação dos objetivos do Fórum e a relação com as outras instâncias organizacionais; elaboração e aprovação do Regimento de Funcionamento do Fórum; discussão sobre os desafios do novo sistema Plataforma Brasil para os CEP da Fiocruz e; discussão e definição de uma agenda para o Fórum. Complementou ainda, que o ponto-chave da discussão será decidir quais CEP receberão a atribuição de apreciar projetos de unidades que não tenham CEP próprio.
- Relembrou que, desde o ano passado, aguarda resposta oficial da CONEP quanto à solicitação de orientação sobre pesquisas de alunos de cursos de especialização de cursos descentralizados. Como afirmou a coordenadora, o CEP tem recebido estes projetos, mas, como são desenvolvidos em outros estados, o CEP fica impossibilitado de cumprir seu papel de acompanhamento e proteção aos sujeitos envolvidos. Complementou que a comunicação dos sujeitos com o CEP por meio de ligação interurbana é mais um fator que dificulta a relação. Assim, seria mais adequado que tais projetos fossem apreciados por CEP local, vinculado às universidades e instituições de ensino que abrigam esses cursos.
- Desde janeiro o CEP/ENSP tem oferecido treinamento três vezes por mês para auxiliar alunos e pesquisadores a realizarem seus cadastros e a submeterem seus projetos. No entanto, até agora, a procura tem sido bem baixa.

A coordenadora expõe ainda ao colegiado que com a nova plataforma, ela tem feito uma triagem de todos os projetos antes de encaminhá-los aos relatores. Explica que isso é necessário, pois, o fato do CEP aceitar um projeto significa que o mesmo está apto a apreciação ética. Assim, itens de suma importância para análise não podem estar ausentes. Explica que, no processo de triagem, ao verificar itens ausentes em



um projeto, ela o recusa e encaminha uma mensagem ao pesquisador informando os motivos da recusa. Assim, o pesquisador precisa reapresentar os itens inadequados. Explica que é necessário estabelecer um prazo para que o pesquisador reapresente tais itens ao CEP e assim o projeto seguirá seu fluxo. Para que os relatores tenham ainda quinze dias para apreciarem os projetos, o prazo para submissão terá que ser antecipado. Todos concordam: antecipar o prazo para submissão e estabelecer prazo para responder pendências da triagem.

No caso de parecer de pendência do colegiado, ficou decidido que deve ser inserido no item "Considerações Finais a Critério do CEP", a seguinte frase:

"As pendências deverão ser atendidas e encaminhadas ao CEP/ENSP no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da emissão do parecer da Coordenação do Comitê, devendo aguardar a emissão de Parecer da Aprovação após a revisão das pendências para dar início à pesquisa".

Prosseguiu-se a análise ética dos projetos. Fica registrado que, com a Plataforma Brasil, os números dos pareceres não serão mais estabelecidos pelo CEP/ENSP, e sim pelo próprio sistema, automaticamente.

Foram aprovados dois projetos, com os seguintes números de CAAE: nº 00954312.5.0000.5240 e nº 00694312.4.0000.5240. Quatro projetos apresentaram pendências. Reunião extraordinária foi marcada para o dia 21 de março de 2012 de forma a dar continuidade à apreciação de projetos de pesquisa. A coordenadora deu por encerrada a reunião e assinará a presente ata juntamente com a secretária do CEP, após aprovação do colegiado.

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2012.



Ângela Esher  
Coordenadora



Maria Emília Duarte de Oliveira  
Secretária