



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

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



**ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO ANO DE 2020 DO COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ**

Ao dia 01 de julho de 2020, o Comitê de Ética em Pesquisa se reuniu por videoconferência por meio do aplicativo Zoom, das 09h30min às 12h40min, para elaboração de pareceres éticos com a participação dos seguintes membros: Carla Lourenço Tavares de Andrade, Carlos Gabriel Avelar de Bustamante Sá (representante de discentes), Cassius Schnell Palhano Silva (Coordenador Adjunto), Clementina dos Santos Feltmann, Daniela Ferraz Carvalho, Fátima Cristina Sant'anna Rangel, Giselle Goulart de Oliveira Matos, Gina Torres Rego Monteiro, Janete de Souza Romeiro, Jennifer Braathen Salgueiro (Coordenadora), Luciana Narciso da Silva Company, Marcio Berman (representante de usuários), Maria Lúcia de Macedo Cardoso, Marina Campos Araújo, Norma Maria de Souza (representante de usuários), Paulo Redner, Rondinelli Mendes da Silva, Sergio Lucio Garcia Ramos, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sheyla Maria Lemos Lima, Sueli Rosa Gama, Tiago Filgueiras Porto, Vania Reis Girianelli, Vera Lúcia Marques da Silva (Coordenadora Adjunta) e a assessora técnica do CEP, Letícia Figueira Freitas. Angela Fernandes Esher Moritz, Elenice Pessoa Barbosa (representante de usuários), Cláudio Cordovil Oliveira, Roberto Nei Martins Machado e Vinícius Santos Soares justificaram ausência. A Coordenadora iniciou a reunião às 09h56min, após completar o quórum comunicando que Lisania Maria Tavares B.Medeiros (assistente administrativo) encontra-se de férias. A seguir, ressaltou que no dia 06/07/2020, as 10h, será realizado o CEENSP com o tema “*A importância do Sistema CEP/Conep na garantia dos preceitos éticos durante a pandemia Covid-19*”, via plataforma Zoom, com a participação do Dr. Jorge Venancio da Conep e da Dra. Margareth Dalcolmo do CRPHF/Fiocruz. Salientou a importância de contar com a participação

de todos. Logo após, informou que uma pessoa do CEP recebeu um link para participar da pesquisa com número CAAE: 31353520.8.0000.5240 e percebeu que o TCLE que estava sendo aplicado não era a versão aprovada pelo CEP. Imediatamente o pesquisador foi notificado pela Coordenação solicitando que essa situação fosse reparada. Continuando, fez um breve comentário sobre a sua participação no Forum de CEPs, realizada no dia 08/06/2020, que contou a presença do coordenador adjunto da Conep Claudio Gustavo Stefanoff, com temática de armazenamento de material biológico humano em biorrepositórios e biobancos e sobre o tópico de notificação de eventos adversos em ensaios clínicos. Foi informado sobre a revisão da Resolução 441/2011 e Portaria do Ministério, para incluir o armazenamento das amostras assistenciais. Alguns membros relataram a prática de alguns laboratórios particulares solicitarem autorização para acesso de dados, sem um TCLE aprovado por nenhuma instância. Consultou aos membros se estariam acompanhando as programações dos eventos da CONEP que estão sendo exibidos no canal do Youtube. Informou que em um dos eventos sobre a qualificação dos CEPs, foi abordada a obrigatoriedade da indenização no TCLE. Em ato contínuo, informou que o GT do CEP de pesquisa remota está trabalhando, tendo reunião agendada para o dia 06/07/2020. Em seguida, foram lidas as atas: Ata da 8ª. Reunião Ordinária do CEP/ENSP realizada em 03/06/2020; Ata da 9ª. Reunião Ordinária do CEP/ENSP realizada em 17/06/2020 e Ata da 3ª. Reunião Extraordinária do CEP realizada em 24/06/2020, sendo todas aprovadas. Jennifer informou que Fátima Bonfim de Alencar (Representante de Usuário) comunicou que não poderá dar continuidade aos trabalhos no CEP. Havia seis projetos a serem apreciados. Um projeto foi aprovado com o seguinte número de CAAE: 33461220.0.0000.5240. Cinco projetos receberam pendências com os seguintes números de CAAE: 33365020.2.0000.5240, 33378620.7.0000.5240, 33586020.9.0000.5240, 33685620.5.0000.5240, 33801620.9.0000.5240.

A Coordenadora deu por encerrada a reunião e assinará a presente ata, juntamente com a secretária do CEP, após aprovação do colegiado, em reunião posterior. A próxima reunião está agendada para o dia 15 de julho. Ficam ainda registradas nesta ata as aprovações dos projetos emitidos no período de 02 a 14 de julho de 2020, com os seguintes CAAE: 32359120.1.0000.5240, 33274920.9.0000.5240, 30716820.4.0000.5240, 31048420.3.0000.5240, 30707720.2.0000.5240, 3378620.7.0000.5240, 31541320.8.0000.5240

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2020.



Jennifer Braathen Salgueiro
Coordenadora CEP/ENSP



Maria Emília Duarte de Oliveira
Secretária Executiva