



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

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



## **ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO ANO DE 2019 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ**

Ao terceiro dia do mês de julho de 2019 o Comitê de Ética em Pesquisa se reuniu das 09h às 13h30min com a seguinte pauta: a) Assuntos Gerais; b) Emissão de pareceres éticos. Estiveram presentes à reunião os seguintes membros: Ângela Fernandes Esher Moritz, Carla Tavares de Andrade, Carlos Gabriel Avelar de Bustamante Sá (representante de discentes), Cassius Schnell Palhano Silva, Claudio Cordovil Oliveira, Clementina dos Santos Feltmann, Cosme Francisco Toscano (representante de usuários), Denise Rezende Sanches (representante de usuários), Elenice Pessoa Barbosa (representante de usuários), Gina Torres Rego Monteiro, Jennifer Braathen Salgueiro (coordenadora), José Francisco Pedra Martins, Lise Barros Ferreira, Luciana Narciso da Silva Company, Maria Lúcia de Macedo Cardoso, Marina Campos Araújo, Paulo Redner, Regina Maria de Carvalho Erthal, Roberta Nascimento de Oliveira Lemos dos Santos (estagiária PPGBios), Roberto Nei Martins Machado, Sergio Lucia Garcia Ramos, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sheyla Maria Lemos Lima, Sueli Rosa Gama, Vera Cecília Frossard, Vera Lúcia Marques da Silva, Vinícius Santos Soares e a assessora técnica do CEP, Letícia Figueira Freitas. Vania Reis Girianelli justificou ausência. Suzanne Pereira Leite está de licença. A Coordenadora iniciou a reunião às 9h30min, após completar o quórum. Informou que a leitura da Ata da 9ª Reunião Ordinária realizada em 05/06/2019 e Ata da 10ª Reunião realizada no dia 18/06/2019 serão assuntos de pauta da próxima reunião. Ressaltou que a visita CONEP referente ao Projeto de qualificação de Comitês de Ética em Pesquisa acontecerá no dia 23/07/2019. Logo após, deu boas vindas ao discente Carlos Gabriel Avelar de Bustamante Sá que fará parte do Colegiado do CEP/ENSP, ressaltou a importância do sigilo nos assuntos da reunião, e todos os presentes fizeram uma breve apresentação. A seguir, Roberta N. de Oliveira Lemos dos Santos ministrou o treinamento referente a Capacitação de Membros CEP/ENSP com o tema: " *Termo de Consentimento e Termo de*

*Assentimento*". Na sequência discutiu-se sobre esta temática quanto: casos de dispensa do consentimento (emergência, casos onde implique no resultado da pesquisa, ou casos em que o sigilo do participante é fundamental), sendo que não eximi que o participante tenha as informações sobre o projeto, o pesquisador e contato com o CEP e o compromisso de que as informações serão mantidas confidenciais; Acesso a prontuários, cabe dispensa no caso do participante não ser identificado ou questão de falta de contato, sendo que pela LEI Nº13.787/2018, Art. 6º "*é permitido destruir prontuários após 20 anos do último registro*". Prosseguindo, o relator do Projeto CAAE: 08712419.0.0000.5240, encaminhou a discussão das pendências do parecer. Trata-se de um trabalho vinculado a um observatório, vinculado a Presidência da Fiocruz desde 2012. Sinalizou que no protocolo não consta documento da Fundação Palmares, da Funai para a realização da pesquisa, uma das pendências contida no parecer. Disse também que o TCLE necessita adequar o grupo focal e observação participante. Um membro disse que faltou inserir no parecer informações quanto riscos e benefícios. Indagou, como a população está sendo informado quanto ao impacto ambiental. O relator retomou a fala dizendo que consta no parecer as pendências: apresentar o termo de autorização da Funai, Adequação do TCLE (autorização de imagem, identidade, voz). Um relator informou que a Conep só aprova o projeto após o recebimento do termo de anuência da Funai e que normalmente tem sido apresentada uma declaração com assinatura do líder da aldeia a ser estudada. Disse ainda que, de acordo com a Portaria 177/2006 da Funai para divulgação de imagem não é permitido uso para fins comerciais. Em ato contínuo, a coordenadora informou que às 11h o colegiado receberá um dos integrantes da equipe do projeto para prestar alguns esclarecimentos. Prosseguindo, iniciou a relatoria dos projetos. Às 11h09min o integrante da equipe do projeto informou que: a 1ª. Etapa do projeto tem participação do Ibama, Petrobrás/Pré-sal, tem posse do Termo de Referência aprovando a realização da pesquisa e que o Ibama solicitou a participação da Fiocruz; Possui todas as autorizações Ibama, Fundação Palmares e Funai, e comprometeu-se apresentar; Foi feita contratação via Fiotec. O colegiado fez algumas perguntas referentes a como a comunidade está sendo informada sobre os possíveis impacto do Pré-sal, pois caberia a Petrobrás a responsabilidade ambiental. O integrante esclareceu que a Petrobrás desenvolve projeto de educação ambiental, monitoramento de praias e Programa de impacto acumulativo e que a comunidade está participando de todas as etapas prévias a pesquisa. O colegiado demonstrou

alguns requisitos que devem ser atendidos na resposta do pesquisador e também a preocupação sobre a divulgação do resultado final, por ser uma pesquisa contratada. O pesquisador comprometeu-se com a divulgação dos resultados, e ações junto as comunidades. A Coordenadora agradeceu a presença e as informações prestadas e pediu para aguardar o parecer do CEP via sistema Plataforma Brasil. Prosseguindo, consultou aos membros presentes e decidiram manter o projeto com pendências, sendo sugerido que os membros, caso lembrassem de mais algum ponto, enviassem uma mensagem para o e-mail da coordenação. Logo após, retornou a leitura dos pareceres. Por volta das 12h55min, Jennifer comunicou que dois projetos serão lidos na próxima reunião a realizar-se no dia 17/07/2019. Comunicou também que devido ao quantitativo de projetos novos e a capacitação de membros já prevista, a reunião será realizada no período integral. Havia nove projetos a serem apreciados. Sete projetos foram analisados e receberam pendências com os seguintes números de CAAE: 15376119.3.0000.5240; 15380319.2.0000.5240; 16104019.3.0000.5240; 15604719.0.0000.5240; 15934719.9.0000.5240; 15951219.0.0000.5240; 15932719.0000.5240. Dois projetos (15633119.3.0000.5240 e 15952819.0.0000.5240) não puderam ser lidos e serão analisados na próxima reunião. 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. Próxima reunião está agendada para o dia 17 de julho. Ficam ainda registrados nesta ata as aprovações dos projetos emitidas no período de 04 a 16 de julho com os seguintes CAAE: 14530619.6.0000.5240; 14244319.4.0000.5240; 15202618.6.0000.5240; 14829719.5.0000.5240 (aprovado por recomendação); 15932719.3.0000.5240; 15194719.9.0000.5240; 15012319.3.0000.5240 e 13217819.2.0000.5240.

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2019.



Jennifer Braathen Salgueiro  
Coordenadora do CEP/ENSP



Maria Emília Duarte de Oliveira  
Secretária Executiva