

ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO ANO DE 2023 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ

Ao quinto dia do mês de julho de 2023, o Comitê de Ética em Pesquisa se reuniu virtualmente, em videoconferência por meio do aplicativo Zoom, das 9h às 12h37 com a seguinte pauta: a) Leitura da ata da 10ª Reunião Ordinária, de 21 de junho de 2023; b) Assuntos Gerais e c) Emissão de pareceres éticos. Estiveram presentes os seguintes membros: Adriano da Silva, Alessandra Senna Ferreira, Ana Lúcia de Magalhães Fittipaldi, Ângela Fernandes Esher Moritz, Antônio Nascimento Duarte, Carla Lourenço Tavares de Andrade (Coordenadora Adjunta), Cassius Schnell Palhano Silva (Coordenador), Delaine Martins Costa, Denise Cavalcante de Barros, Fátima Cristina Rangel Sant'Anna, Gina Torres Rego Monteiro, Giselle Goulart de Oliveira Matos, Luciana Narciso da Silva Company, Maria Lúcia de Macedo Cardoso (Coordenadora Adjunta), Paulo Redner, Priscila de Freitas Bastos Pazos, Rene Monteiro de Almeida Jr (Representante de Participantes de Pesquisa), Rafaela Santos Facchetti Vinhaes Assumpção, Roberto Nei Martins Machado, Sergio Lúcio Garcia Ramos, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sheyla Maria Lemos Lima, Tiago Filgueiras Porto, Vania Reis Girianelli. A assessora técnica do CEP, Letícia Figueira Freitas, encontrava-se de férias. Jennifer Braathen Salgueiro justificou ausência. O Coordenador iniciou a reunião às 9h15, após completar o quórum. Iniciou com os seguintes comunicados: (1) lembrou que ele, Ângela e Jennifer não estavam presentes na última reunião por estarem participando da reunião de Fórum de CEP, que aconteceu presencialmente na ENSP, na sala de reunião do DAPS (sala 718), nos dias 21 e 22/06; (2) retomou assunto que havia solicitado à Carla que trouxesse na reunião passada (10ª RO de 21/06), sobre o pleito da aluna de doutorado do Ictict em ingressar no CEP/ENSP, cujas considerações iniciais seriam feitas pelo colegiado mas que a deliberação aconteceria na presente reunião. O colegiado, então, ao considerar alguns pontos e em votação aberta, concluiu que no momento não haveria condições de recebê-la como membra do CEP/ENSP, por questões regimentais internas e certas dificuldades regulamentares; (3) comunicou algumas pautas tratadas pelo Fórum de CEP em reunião ocorrida na quarta-feira (21) e quinta-feira (22). Na quarta-feira, a reunião iniciou com uma apresentação de André Bastos Daher, coordenador da Plataforma de Pesquisa Clínica da



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Fiocruz, e Daiane Sertorio, coordenadora da Rede Fiocruz de Biobancos. Em seguida, houve a apresentação da Laiza Daniele Nunes de Assumpção, que pertence ao CEP/René Rachou, e atualmente atua, pela presidência da Fiocruz, na análise e questões concernentes à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Na parte da tarde, houve discussão acerca da estruturação do Fórum. No dia seguinte, ocorreu a apresentação da Roseli Nomura, vice coordenadora da CONEP, que realizou uma apresentação sobre os processos da CONEP, dentre as quais o projeto de acreditação de CEP, que até o momento só ocorrera em São Paulo, pois é o local com maior número de CEP e projetos de pesquisas e ensaios clínicos. A princípio, a demanda da CONEP é que os CEP acreditados façam análise de projetos de ensaios clínicos, pois ela própria recebe muitos projetos e precisa de ajuda nessa área temática. Disse que ainda não há nenhuma previsão para novas acreditações de CEP. Comentou, também, sobre as atualizações da Plataforma Brasil quanto à tipificação. O coordenador informou que haveria outra reunião do fórum no dia seguinte (06/07) para discutir sobre os fluxos internos. Por fim, a coordenadora Carla fez a leitura da ata da 10ª Reunião Ordinária, a qual foi aprovada por todos os membros presentes. Seguiu-se para a relatoria dos projetos. Havia 6 projetos a serem analisados. Nenhum projeto recebeu parecer de aprovação. Seis projetos receberam pareceres de pendências com os seguintes CAAE: 70407123.8.0000.5240; 70542923.0.0000.5240; 70567023.6.0000.5240; 70609123.4.0000.5240; 70632723.5.0000.5240 e 70699423.1.0000.5240. Ao término das análises, o coordenador deu por encerrada a reunião. A presente ata será assinada em reunião posterior, após aprovação do colegiado, quando será datado este documento. A próxima reunião ordinária está agendada para o dia 19 de julho. Ficam ainda registradas, nesta ata, as aprovações emitidas do dia 5 de julho ao dia 18 de julho de 2023: 68385123.0.0000.5240; 69305623.0.0000.5240; 69655323.6.0000.5240; 69150723.4.0000.5240; 68128223.2.0000.5240; 69461023.7.0000.5240; 70407123.8.0000.5240.

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2023

Cassius Schnell Palhano Silva
Coordenador do CEP/ENSP