



**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 2020 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ**

Ao dia 15 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 Rangel,, Sant'anna, 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, Norma Maria de Souza (representante de usuários), Paulo Redner, Sergio Lucio Garcia Ramos, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sueli Rosa Gama, Tiago Filgueiras Porto, 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, Marina Campos Araújo, Roberto Nei Martins Machado, Vania Reis Girianelli e Vinícius Santos Soares justificaram ausência. Giselle Goulart de Oliveira Matos, Rondinelli Mendes da Silva, e Sheyla Maria Lemos Lima encontram-se de férias. A Coordenadora iniciou a reunião às 09h45min, após completar o quórum comunicando que cada membro receberá por e-mail a declaração de sigilo e confidencialidade durante sua participação online nas reuniões do CEP/ENSP, seguindo as recomendações da Conep, para que possam autorizar somente a gravação do início da reunião com os informes, antes de seguir para a divisão dos grupos. Um membro informou que dentro da Plataforma Zoom é possível gerar um relatório discriminando a entrada e saída de membros na reunião, assim será solicitado aos responsáveis da Coordenação de Ensino da ENSP os relatórios das reuniões anteriores. Logo após,

Jennifer disse que foi um sucesso o CEENSP realizado no dia 10/07/2020 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. Agradeceu todos aqueles que participaram e disse que o evento foi gravado e encontra-se disponível no canal da ENSP no Youtube para quem interessar assistir. Em seguida, informou que a Conep tem oferecido treinamentos quinzenalmente, as quintas-feiras, no canal da Conep no <https://www.youtube.com/eticaempesquisa>, às 13h, com duração de 1h. São treinamentos com temas interessantes, o último foi um treinamento sobre Processos dos CEP. Foi recomentado aos membros que assistirem, enviarem e-mail ao CEP comunicando finalização para que futuramente seja feita a compilação dessas informações que contará como parte da Capacitação de Membros durante o período do distanciamento em virtude da COVID-19. Destacou que os módulos de educação à distância (EaD) do Sistema CEP/Conep desenvolvidos pelo Projeto de Qualificação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)/Conep encontram-se disponíveis na página do Hospital Moinhos de Ventos. Da mesma forma os membros devem fazer o curso e após enviar o certificado para o e-mail [cep@ensp.fiocruz.br](mailto:cep@ensp.fiocruz.br). Sugeriram que esses informes fossem enviados via e-mail aos membros. Prosseguindo, informou que o CEP recebeu uma denúncia do INI referente ao projeto de saúde mental em que o pesquisador havia solicitado ao SGT do INI uma lista do CPF dos possíveis participantes da pesquisa. Jennifer enviou e-mail à pesquisadora responsável solicitando informes da situação enfatizando a impossibilidade de acessar dados pessoais dos possíveis participantes. Enfatizou que o referido projeto não foi analisado pelo CEP, após recebido no sistema Plataforma Brasil, pois foi diretamente encaminhado à Conep e observou que o INI não foi incluído como instituição coparticipante. Ficou deliberado que a pesquisadora responsável deverá enviar uma emenda para ajustar essa situação. Seguidamente, Jennifer sugeriu que fosse enviado e-mail a Conep consultando se em casos de emendas e/ou relatórios relacionados aos projetos de Covid-19 serão somente analisados pela Comissão ou pelo CEP. De acordo com a Carta Circular da CONEP com as “*ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19) - Brasília, 09 de maio de 2020*”, no item 2.1.4, quanto à apreciação de emendas e notificações de protocolos que envolvem SARS COV-2 (Covid-19), “*as análises deverão ser realizadas pelas*

*instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou Conep)*”. Outrossim, Jennifer parabenizou ao GT do CEP de pesquisa remota que vem trabalhando sobre elaboração de TCLE voltados para pesquisas em ambiente virtual. O GT conta com a participação dos membros Carla, Marcio, Rondinelli, Angela, Sheyla, Maria Lucia, Cassius e Letícia. Foi apresentado uma minuta do material elaborado até o momento e alguns membros contribuíram com sugestões, ficando acertado que após o fechamento será enviado o material para apreciação do grupo. A seguir, Jennifer fez um breve comentário sobre o Fórum de CEP realizado no dia 09/07/2020 dizendo que foi uma reunião proveitosa. Neste evento teve a participação de um advogado e uma advogada da Conep, e do coordenador da Câmara Técnica de Pesquisa Clínica. Um dos assuntos de pauta foi sobre consentimento, registro de consentimento e representante legal. Um membro sugeriu que fosse feito a síntese de determinados resultados e disponibilizar nos CEP como fonte de reflexão. Jennifer elucidou que nesse período da pandemia todos estão com muitas demandas, incluindo os coordenadores, e que houve um aumento expressivo de emendas, relatórios, projetos relacionados ao Covid-19 para relatoria. Emendas são recebidas com propostas de modificação ao projeto original já aprovado anteriormente pelo CEP, para modalidade de realizar a pesquisa em âmbito virtual em virtude do cenário do Coronavírus. Solicitou a cooperação de todos e união para a realização dos trabalhos do CEP. Ainda com a palavra, informou que chegam relatórios de projetos “órfãos”, ou seja, projetos que foram apreciados por ex-membros e devido ao grande volume gostaria de contar com apoio na avaliação ética desses projetos. Daniela, Shênia, Carla, Luciana, Maria Lúcia e Sueli se ofereceram em contribuir com as análises desses projetos. Em ato contínuo, foi lida a Ata da 10ª. Reunião Ordinária do CEP/ENSP realizada em 01/07/2020, sendo aprovada. Seguidamente, cada membro foi direcionado para as salas virtuais para dar início a leitura dos pareceres. Havia cinco projetos a serem apreciados, os quais receberam pendências com os seguintes números de CAAE: 34030620.0.0000.5240, 34199520.2.0000.5240, 34485820.8.0000.5240, 34770720.1.0000.5240 e 34696820.5.0000.5240. 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 05 de agosto. Ficam ainda registradas nesta ata as aprovações dos projetos emitidos no período de 16 de julho a 4 de agosto de 2020, com os seguintes CAAE:

33450320.8.0000.5240; 33157020.6.0000.5240; 31841420.8.0000.5240;  
33685620.5.0000.5240; 31128820.3.0000.5240; 32781120.7.0000.5240;  
34030620.0.0000.5240; 33130520.8.0000.5240; 33530220.5.0000.5240;  
35593020.6.0000.5240; 35548320.9.0000.5240; 33365020.2.0000.5240;  
34770720.1.0000.5240; 33530120.0.0000.5240; 32790820.8.0000.5240.

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2020.

  
Jennifer Braathen Salgueiro  
Coordenadora CEP/ENSP

  
Maria Emília Duarte de Oliveira  
Secretária Executiva