



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

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



## ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO ANO DE 2019 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ

Ao décimo sétimo dia do mês de julho de 2019 o Comitê de Ética em Pesquisa se reuniu das 09h às 16:00h 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, Cassius Schnell Palhano Silva, Clementina dos Santos Feltmann, Cosme Francisco Toscano (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, Marina Campos Araújo, Paulo Redner, Roberto Nei Martins Machado, Rondinelli Mendes da Silva, Sergio Lucia Garcia Ramos, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sheyla Maria Lemos Lima, Sueli Rosa Gama, Vania Reis Girianelli, Vera Cecília Frossard, Vera Lúcia Marques da Silva, Vinícius Santos Soares e a assessora técnica do CEP, Letícia Figueira Freitas. Justificou ausência: Denise Rezende Sanches (representante de usuários). Maria Lúcia de Macedo Cardoso estava de férias. Suzanne Pereira Leite está em licença maternidade. A Coordenadora iniciou a reunião às 9h20min, após completar o quórum. Ressaltou a importância em manter a pontualidade na reunião. Comunicou que a leitura das Atas e os informes gerais serão lidos no intervalo do almoço. Relembrou que a visita técnica da CONEP será no dia 23/07/2019. Pela manhã a reunião será com os membros representantes de usuários e a tarde com os demais membros, juntamente com a equipe do CEP. Informou que o mandato do Prof. Paulo Redner (CRPHF) foi reconduzido por mais três anos no CEP/ENSP. Informou também que recebeu o convite para participar da reunião de Tipificação da Pesquisa na CONEP, no dia 30 de julho (terça-feira), das 08h30min às 18h, em Brasília/DF. Logo após, Luciana ministrou a aula de Capacitação Membros CEP/ENSP com o tema "*Riscos nas pesquisas*". Prosseguindo, iniciou-se a relatoria dos projetos. Por volta das 12h30min foi feito intervalo para o almoço e às 13h30min retomou-se os assuntos da

pauta, Jennifer realizou a leitura da Ata da 9ª Reunião Ordinária realizada em 05/06/2019, Ata da 10ª Reunião Ordinária realizada em 18/06/2019 e Ata da 11ª Reunião Ordinária realizada em 07/07/2019 e as mesmas foram aprovadas pelos membros presentes. Em seguida, comunicou a saída de Vera Frossard e do Antonio Menezes (Representante de usuários). Informou que estará ausente na próxima reunião porque estará participando da 16ª Conferência Nacional de Saúde no período de 04 a 07 de agosto de 2019, em Brasília. A seguir, discutiu-se sobre os relatórios finais, que orientam no final do parecer que novas análises de banco de dados necessitam de uma nova apreciação, porém os pesquisadores podem querer fazer novas publicações. Jennifer solicitou à Leticia que reescreva a frase padrão sobre relatório final. Jennifer disse que algumas perguntas foram extintas do formulário intitulado "*Relatório FINAL de Acompanhamento dos Estudos ao CEP/ENSP*". Comprometeu-se em enviar e-mail aos membros com a frase final e a nova versão do formulário em questão. Ainda em relação ao formulário CEP, sugeriram incluir uma pergunta quanto a necessidade de análises futuras dos dados. Outrossim, informou que no dia 10/07/2019 foi feita pelo CEP da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV) uma consulta à CONEP quanto o item "*Patrocinador Principal*" da Folha de Rosto: se deverá constar os dados da instituição responsável pelo maior aporte financeiro do estudo quando trata-se de uma emenda parlamentar e conter no campo Patrocinador os dados da entidade que está concedendo o financiamento (Por exemplo: Senado Federal). Em resposta, a Comissão informou que neste caso não será necessário que o Governo Federal e a partir da nossa assine esse campo da Folha de Rosto, pois neste caso será considerada como uma "Agência de Fomento" (mesmo não o sendo em seu cerne). Como uma emenda parlamentar é publicada em DOU e é direcionada a uma pesquisa específica, ressaltamos que é necessário que conste no Protocolo de pesquisa o Diário Oficial confirmando que o estudo receberá tal patrocínio. Comunicou que a mesma resposta foi a orientação dada, na consulta realizada pelo CEP/ENSP, no dia 10/07/2019, referente ao patrocínio de verba oriunda de multa do Ministério Público a empresa privada, com posterior repasse à Fiocruz. Havia quinze projetos a serem apreciados. Três projetos foram aprovados com os seguintes CAAE: 16289219.8.0000.5240; 16947519.7.0000.5240 e 16646719.6.0000.5240. Treze projetos receberam pendências, com os seguintes CAAE: 15633119.3.0000.5240; 15952819.0.0000.5240; 16161919.8.0000.5240; 16162219.4.0000.5240; 16365119.5.0000.5240; 16435819.1.0000.5240; 16561119.8.0000.5240; 16215619.9.0000.5240; 16551419.8.0000.5240;

16830719.5.0000.5240; 16400019.5.0000.5240 e 1682919.3.0000.5240. 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. Próxima reunião está agendada para o dia 01 de agosto. Ficam ainda registrados nesta ata os CAAE dos projetos aprovados no período de 18 de julho a 06 de agosto: 15193019.7.0000.5240; 16104019.3.0000.5240; 13440819.9.0000.5240; 14834819.6.0000.5240; 16551419.8.0000.5240; 16830719.5.0000.5240; 15952819.0.0000.5240 e 14573119.2.0000.5240

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2019.



Jennifer Braathen Salgueiro  
Coordenadora do CEP/ENSP



Maria Emília Duarte de Oliveira  
Secretária Executiva