



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

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



ATA DA 13ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO ANO DE 2020 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ

Ao décimo nono dia do mês de agosto de 2020 o Comitê de Ética em Pesquisa se reuniu virtualmente, em videoconferência por meio do aplicativo Zoom, das 09h às 13h06min com a seguinte pauta: a) Assuntos Gerais; b) Emissão de pareceres éticos; c) Leitura da ata da 12ª Reunião Ordinária, de 05 de agosto. Estiveram presentes os seguintes membros: Ângela Fernandes Esher Moritz, 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, Giselle Goulart de Oliveira Matos, Janete de Souza Romeiro, Jennifer Braathen Salgueiro (Coordenadora), Luciana Narciso da Silva Campany, Marcio Berman (representante de usuários), Maria Lúcia de Macedo Cardoso, Norma Maria de Souza (representante de usuários), Paulo Redner, Rondineli Mendes da Silva, Rondineli Mendes da Silva, Sergio Lucio Garcia Ramos, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sheyla Maria Lemos Lima, Sueli Rosa Gama, Tiago Filgueiras Porto, Vera Lúcia Marques da Silva (Coordenadora Adjunta) e a assessora técnica do CEP, Letícia Figueira Freitas. Os membros Gina Torres Rego Monteiro e Vinícius Santos Soares encontram-se de férias. Justificaram ausência: Elenice Pessoa Barbosa (representante de usuários), Fátima Cristina Rangel Sant'anna, Roberto Nei Martins Machado e Vania Reis Girianelli. A Coordenadora iniciou a reunião às 9h30min, após completar o quórum. Iniciou pela leitura da ata da 12ª Reunião Ordinária, realizada em 05 de agosto. Posteriormente informou que a reunião extraordinária realizada no dia 18 foi necessária, não somente pelo projeto de Covid-19 a ser analisado, mas também pelo elevado número de projetos em espera de análise ética. Havia 19 projetos, foram analisados 10 na reunião extraordinária, restando 9 a serem analisados na presente reunião. Compartilhou com o colegiado a preocupação sobre o elevado número de projetos e como o CEP deverá proceder caso o quantitativo alto se mantenha. Propôs que os membros reservem todas as manhãs de quarta-feira para as reuniões do CEP para, caso seja necessário, façamos reuniões semanais. Um membro perguntou se é

possível identificar a demanda de projetos por tipo de mestrado e o total de projetos Covid. Jennifer esclareceu que é possível extrair do REDCap a informação dos mestrados, e de Covid já temos. Outro membro sugeriu solicitar ao SECA e à Pós Graduação o número de alunos matriculados por programa, por período, para que possamos fazer um planejamento para o ano que vem das qualificações. Outro membro sugeriu otimizar as reuniões com uma leitura mais resumida dos pareceres, exemplo, ler o título, os objetivos e já seguir para as pendências e, durante a leitura das pendências o relator explicar os itens específicos em cada ponto, por exemplo os riscos e benefícios que o pesquisador colocou, etc. Outro membro sugeriu que um membro relator contate outro membro para que forme dupla para a leitura prévia do parecer a fim de que chegue com menos necessidade de correções e menos dúvidas para o colegiado ou um pequeno grupo para fazer uma análise prévia antes de ser aceito para a análise. Outro membro defendeu as propostas, mas acrescentou ser necessário ler também as estratégias metodológicas e eventualmente os TCLE. Achou boa a ideia de solicitar o número de matriculados para o planejamento e preparo para o primeiro semestre de 2021, além de já deixar de sobreaviso as quartas de manhã. Outro membro já antecipou que entraram no programa de saúde pública mais de 60 matriculados. Também foi considerada a demora nas análises devido ao aumento das pesquisas online e a necessidade de se observar com cuidado as novas abordagens metodológicas. Outro membro sugeriu que o CEP deve pedir aos departamentos que só enviaram um representante que se esforcem em enviar uma segunda representação. Também foi sugerida a possibilidade de verificação mais detalhada dos documentos que não refiram uma questão especificamente ética para que pudesse ser feita a correção necessária com o pesquisador sem precisar vir para a reunião. A coordenadora esclareceu que esta é uma questão a ser verificada na triagem documental, quando o projeto chega no CEP, antes de ser indicado para relatoria. Disse ser necessário que a triagem seja mais cuidadosa, no sentido de reduzir pendências que podem ser corrigidas pelos pesquisadores antes de ser indicado para análise ética, tais como a folha de encaminhamento adequadamente preenchida, folha de rosto, equipe, cronograma. Outro membro sugeriu, além de não fazer a leitura total da apresentação do projeto, que os relatores separem as pendências no parecer, por exemplo, aquelas que se referem aos participantes, que são éticas, das que são mais burocráticas para melhor organizar e facilitar as discussões. Também defendeu o uso do texto padrão como forma efetiva de otimização da elaboração dos pareceres. Quanto aos membros que deixam o colegiado, sugeriu que o membro seja mantido até que o departamento envie uma nova

representação, a fim de não deixar o assento vazio para não sobrecarregar o colegiado. Outro membro sugeriu aumentar o número de membros do CEP, mas não para integrar sempre o colegiado, mas para ser acionado quando houver este aumento na demanda. Finalizando as propostas, Jennifer passou a palavra para Janete Romeiro para comunicar sua saída do CEP/ENSP. Janete relatou estar sem tempo para continuar sua participação por ter assumido outras demandas de seu departamento desde o início da Pandemia. No entanto, se ofereceu em ficar no CEP enquanto sua substituta estiver em processo de treinamento. Jennifer agradeceu, mas informou que, segundo o regimento do CEP só é possível até dois membros por departamento no CEP. Outro membro se ofereceu para receber até três projetos por mês para auxiliar neste momento de maior demanda. Prosseguindo, a coordenadora falou sobre a alteração do calendário do CEP de setembro que foi feita em dezembro de 2019 devido à programação do aniversário da ENSP e que, com a atual forma online de trabalho, não havendo objeções, as reuniões serão retornadas para os dias 02 e 16. Todos concordaram. Posteriormente, a coordenadora relatou sobre a reunião que teve com a coordenadora de pesquisa do Centro de Saúde Professor Germano Sinval Farias, à respeito das pesquisas com Covid que estão ocorrendo do centro, em termos de organização, no sentido de não sobrecarregar os participantes com várias pesquisas ao mesmo tempo. Informou que, pelo relatado, cuidados já estão sendo tomados no Centro, com atenção aos cronogramas das pesquisas, inclusive colocando os pesquisadores responsáveis em contato, para também não sobrecarregar o serviço. Também informou ao colegiado sobre a possibilidade do CEP dispor um material para ser disponibilizado aos participantes de pesquisa no que tange aos seus direitos. Encerrado os assuntos de pauta, o colegiado foi dividido em três salas, sendo cada uma coordenada por uns dos coordenadores do CEP. Havia 9 projetos a serem analisados e todos receberam pareceres de pendências com os seguintes CAAE: 35603420.9.0000.5240; 35810120.3.0000.5240; 35898320.0.0000.5240; 36009320.2.0000.5240; 36014720.5.0000.5240; 36083120.8.0000.5240; 36218520.9.0000.5240; 36569120.0.0000.5240; 36571120.0.0000,5240. Ao término das análises, todo o colegiado estava reunido na mesma sala. Não tendo mais assuntos a serem discutidos, a coordenadora deu por encerrada a reunião e assinará a presente ata, após a aprovação do colegiado, em reunião posterior, quando será datado este documento. A próxima reunião ordinária está agendada para o dia 02 de setembro. Ficam ainda registradas nesta ata as aprovações emitidas do dia 19 de agosto ao dia 01 de setembro de 2020 com os seguintes CAES:

35533520.8.0000.5240; 34872820.4.0000.5240; 32219620.9.0000.5240; 34696820.5.0000.5240;36571120.0.0000.5240 ; 34933320.4.0000.5240 ;35241320.8.0000.5240 ; 34931320.4.0000.5240 ;35716220.0.0000.5240 ; 36014820.9.0000.5240;36145620.3.0000.5240; 36083120.8.0000.5240

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2020


Jennifer Braathen Salgueiro
Coordenadora CEP/ENSP