

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

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



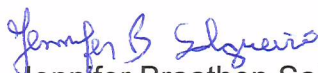
ATA DA 15ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO ANO DE 2019 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ


Ao décimo dia do mês de setembro de 2019, o Comitê de Ética em Pesquisa se reuniu das 09h às 11h30min a seguinte pauta: a) Assuntos Gerais; b) Emissão de pareceres éticos. Estiveram presentes à reunião os seguintes membros: Carla Tavares de Andrade, Carlos Gabriel Avelar de Bustamante Sá (representante de discentes), Cassius Schnell Palhano Silva (Coordenador Adjunto), Cosme Francisco Toscano (representante de usuários), Elenice Pessoa Barbosa, Gina Torres Rego Monteiro (Coordenadora Adjunta), Janete de Souza Romeiro, Jennifer Braathen Salgueiro (Coordenadora), Luciana Narciso da Silva Company, Marina Campos Araújo, Roberto Nei Martins Machado, Sergio Lucio Garcia Ramos, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sheyla Maria Lemos Lima, Vera Lúcia Marques da Silva, Vinícius Santos Soares e a assessora técnica do CEP, Letícia Figueira Freitas. Lise Barros Ferreira, Maria Lúcia de Macedo Cardoso, Paulo Redner e Rondinelli Mendes da Silva justificaram ausência. Claudio Cordovil Oliveira, José Francisco Pedra Martins, Sueli Rosa Gama e Vania Reis Girianelli encontram-se de férias. Suzanne Pereira Leite encontra-se de licença. A Coordenadora deu início a reunião às 9h40min, após completar o quórum. Salientou que evitará alterar a data de reunião já prevista no calendário para que possa contar com a participação de todo colegiado. Como primeiro item da pauta leu a Ata da 14ª Reunião Ordinária realizada em 21 de agosto de 2019 que foi aprovada. Continuando, Jennifer deu os seguintes informes: 1) O prazo para enviar as considerações referentes a Consulta Pública de Integridade em Pesquisa - GT criado para elaboração deste Guia (Portaria P891/2018) foi prorrogado até o dia 20 de setembro de 2019; 2) comunicou que encerrava-se nesta data as contribuições para a Minuta da Res. Tipificação de Risco, sendo que as contribuições do CEP/ENSP serão enviadas sugerindo o aumento para o prazo de

tramitação dos projetos no CEP, sendo no período de 15, 20, 25 e 30 para avaliação do relator; 3) Informou que o projeto que recebeu parecer de não aprovado na reunião passada o pesquisador não se manifestou até o presente momento; 4) No dia 30 de agosto participou da reunião CGI e falou brevemente sobre o CEP porque eles tinham muitos assuntos de pauta. 5) Informou que o novo membro Tiago Porto não pode participar dessa plenária. Por esse motivo a saudação de boas-vindas não entrou como ponto de pauta. Logo após, comunicou que Regina Maria de Carvalho Erthal não fará mais parte do Colegiado porque sua aposentadoria foi aprovada. Comunicou também a saída da representante de usuário Denise Sanches do CES/RJ. Um ofício foi enviado ao Conselho e o CEP está aguardando uma nova indicação. Outrossim, informou que será enviado um memorando ao CMS/RJ solicitando uma nova indicação a substituir o representante de usuário Sr. Cosme Toscano ou a recondução do seu mandato pelo mesmo período tempo. Prosseguindo, fez um breve comentário sobre sua participação no 8º Encontro da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica (RFPC) realizado nos dias 27 e 28 de agosto, juntamente com os membros Luciana e Leticia. Uma relatora comentou uma história de caso ocorrido no Centro de Saúde envolvendo participante de pesquisa e salientou a importância do pesquisador guardar os materiais de pesquisa por mais de cinco anos. Posteriormente, discutiu-se sobre devolução dos resultados aos participantes de pesquisa que na prática pouco acontece. Jennifer destacou que o CEP tem solicitado ao pesquisador o envio do relatório semestral e/ou final da pesquisa. Luciana enfatizou que seguindo as orientações de protocolo de pesquisa cabe ao pesquisador *“manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa”*; de acordo com a Resolução do CNS 466/2012, no item XI.2, letra f. A seguir, Jennifer informou que no dia 05 de setembro foi recebido no CEP o Ofício Circular Nº 149/2019/CONEP/SECNS/MS referente ao treinamento para o Sistema CEP/Conep com os Comitês de Ética dos Estados do Rio de Janeiro e Espírito Santo, nos dias 11 e 12 de novembro do corrente ano. As inscrições deverão ser realizadas até o dia 01 de novembro por meio do link: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50234. As atividades serão realizadas no Auditório do Hospital de Câncer I (HC I). Jennifer disse que a indicação é de pelo menos 06 (seis) representantes por CEP sendo importante no mínimo, 1 (um) membro/relator e/ou coordenador (a) e 1 representante de usuários

e/ou funcionário (a) administrativo (a) e lembrou que o custeio da participação é de responsabilidade da instituição mantenedora do CEP. Continuando, disse que sua presença está confirmada juntamente com a participação de Leticia, Maria Emilia, Elenice, Vera Marques, Luciana, Janete, Gina. Demandou que a secretaria busque saber da possibilidade de fazer reserva de carros para esse evento. Jeniffer sugeriu trazer esse como assunto como pauta da próxima reunião. Jennifer ressaltou que é necessário todos fazerem o Curso EAD – Qualificação Membros CEP CONEP. Após a conclusão solicitou que enviem o certificado para o e-mail do CEP. Jennifer demandou que a Secretária faça o controle de recebimento dos certificados. Em seguida, iniciou-se a relatoria dos projetos previstos. Havia quatro projetos a serem apreciados. Um projeto foi provado com o seguinte número de CAAE: 19349119.0.0000.5240. Três projetos receberam pendências, com os seguintes números de CAAE: 19021419.8.0000.5240, 19335019.8.0000.5240 e 19699119.9.0000.5240. 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 18 de setembro. Ficam ainda registradas nesta ata as aprovações dos projetos emitidas no período de 11 de setembro a 17 de setembro com os seguintes CAAE: 17843019.7.0000.5240; 18146819.8.0000.5240; 18723319.5.0000.5240; 18056619.7.0000.5240; 18046419.0.0000.5240.

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2019.


Jennifer Braathen Salgueiro
Coordenadora CEP/ENSP


Maria Emilia Duarte de Oliveira
Secretária Executiva