



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

Ao décimo sexto dia do mês de setembro de 2020 o Comitê de Ética em Pesquisa se reuniu virtualmente, em videoconferência por meio do aplicativo Zoom, das 09h às 13h00min com a seguinte pauta: a) Assuntos Gerais; b) Emissão de pareceres éticos; c) Leitura das atas da 5ª Reunião Extraordinária, de 18 de agosto; 13ª Reunião Ordinária, de 19 de agosto e 14ª Reunião Ordinária, de 2 de setembro. Estiveram presentes os 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, Giselle Goulart de Oliveira Matos, Janine Nascimento dos Santos, Jennifer Braathen Salgueiro (Coordenadora), Luciana Narciso da Silva Company, Marcio Berman (representante de usuários), Maria Lúcia de Macedo Cardoso, Marina Campos Araújo, Norma Maria de Souza (representante de usuários), Paulo Redner, Rondineli Mendes da Silva, Sergio Lucio Garcia Ramos, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sheyla Maria Lemos Lima, Vera Lúcia Marques da Silva (Coordenadora Adjunta), e a assessora técnica do CEP, Letícia Figueira Freitas. Os membros Sueli Rosa Gama, Tiago Filgueiras Porto, Vinícius Santos Soares encontram-se de férias. Justificaram ausência: Ângela Fernandes Esher Moritz, Elenice Pessoa Barbosa (representante de usuários), Roberto Nei Martins Machado e Vania Reis Girianelli. A Coordenadora iniciou a reunião às 9h22min, após completar o quórum, informou que inicialmente será feita a divisão dos grupos e ao final a pauta da reunião será discutida, quando todos retornarem à sala principal, mas antes, seguiu para dois informes: (1) de 21 de setembro a 2 de outubro Letícia estará de férias e, (2) que contamos com a presença da nova representante do CSEGSF, Janine dos Santos.

A coordenadora deu boas vindas a nova integrante e ressaltou a importância do sigilo no que tange as discussões realizadas nas reuniões do CEP. Informou à nova integrante que ela deverá assinar um termo de confidencialidade e conflito de interesses e também um outro texto que deverá ser respondido no próprio e-mail, que foi elaborado especificamente devido às reuniões online, no que se refere a necessidade de que o membro do CEP, ao participar das reuniões, esteja em um local reservado, de forma a preservar o sigilo dos projetos analisados e sobre os assuntos discutidos. Informou que, posteriormente, Letícia agendará um treinamento com ela e que normalmente os novos membros participam em média de 3 reuniões antes de receberem um projeto para analisar. Todos os membros se apresentaram brevemente e deram boas vindas a nova integrante. Após, Jennifer informou que precisará se ausentar da reunião para comparecer à reunião do colegiado de pesquisa para a uma demanda específica, mas que retornará logo que possível e, enquanto ela estiver ausente, Letícia assumirá o grupo sob sua direção. Posteriormente seguiu-se a separação dos grupos em três salas, sendo cada uma coordenada por um dos coordenadores do CEP. Havia 6 projetos a serem analisados, sendo um de Covid. Um projeto recebeu parecer de aprovação, com o seguinte CAAE: 37494920.0.0000.5240. Os demais cinco projetos receberam parecer de pendências com os seguintes CAAE: 37216320.3.0000.5240; 37140520.3.0000.5240; 37142420.3.0000.5240; 37283620.4.0000.5240 e 37442820.8.0000.5240. Ao término das análises o colegiado se reuniu novamente em uma mesma sala. Inicialmente comentou sobre um curso de pesquisa clínica que está sendo oferecido pelo NIH, com proposta de discussão de casos, mas que a única dificuldade seria por ser as quartas-feiras de manhã. Uma integrante do colegiado informou ter feito a inscrição no curso e se comprometeu em fazer uma apresentação para atualização do demais membros, no que concerne aos aprendizados relacionados a temática da ética em pesquisa. Em prosseguimento, Jennifer apresentou o memorando de indicação da nova integrante do Departamento de Ciências Sociais, Delaine Martins Costa, aprovada por todos. Após, Jennifer lembrou um caso de um pesquisador que, após aprovação do CEP, em uma pesquisa com questionários online, havia feito modificações no termo de consentimento. Na época, a coordenadora havia entrado em contato com o pesquisador e o mesmo havia se comprometido a corrigir a falha e, há poucos dias, após terminado o projeto e envio do relatório final, o pesquisador fez um

esclarecimento ao CEP de ter realizado o re consentimento de grande parte dos participantes recrutados, utilizando o termo aprovado e, aqueles em que não conseguiu contatar foi feita a exclusão para análise. Este fato mostrou uma boa conduta ética tomada pelo pesquisador, após identificada uma falha, que merece ser reconhecida. Um membro perguntou qual foi a justificativa do pesquisador por ter alterado a versão inicialmente aprovada. Jennifer esclareceu que ele relatou falha no uso da versão que, por descuido, usou uma versão antiga do termo, que não a aprovada. Dando sequencia aos assuntos de pauta, fez um breve relato sobre a reunião do Fórum de CEP da Fiocruz, em que estiveram presentes ela, Cassius e Letícia, no dia 10 de setembro. Na reunião foi discutido o regimento do fórum para algumas atualizações, sendo uma delas a proposta de modificação do tempo de mandato do coordenador do Fórum, que atualmente é de 2 anos, para 3 anos. Outro ponto da reunião foi a carta da Conep para orientação de tramitação de eventos adversos sérios nos CEP. O grupo de farmacovigilância da Plataforma de Pesquisa Clínica da Fiocruz ficou de solicitar audiência com a Conep para esclarecimento de alguns pontos, caso tenhamos algum questionamento para enviar. Falou-se também sobre o REDCap, de forma a incentivar os demais CEP que ainda não o estão utilizando, sobre os pontos positivos. Também foi falado sobre um projeto da COC (Casa de Oswaldo Cruz) sobre a história da pandemia, que foi solicitado autorização para utilização das atas das reuniões do fórum. A ideia é contar de que maneira os CEP se organizaram para trabalhar durante a pandemia. Em sequencia deu início a leitura das atas previstas na pauta e as mesmas foram aprovadas. Quanto a um dos assuntos da pauta de 19 de setembro, Jennifer informou que a coordenadora da vice direção de pesquisa da Ensp autorizou a impressão de 100 unidades da Cartilha de Direitos dos Participantes de Pesquisa para serem distribuídas. Jennifer também ficou de verificar com a chefe da CCI a possibilidade de se fazer três banners para colocar no Centro de Saúde da ENSP, no Cesteh e no Hélio Fraga. Um membro sugeriu incluir o banner nas páginas eletrônicas dos departamentos, uma vez que são muito acessadas pelos alunos. Outro membro ponderou o fato de alguns departamentos não terem a página atualizada ainda, mas que aqueles que já puderem colocar é uma ideia interessante. Ao término dos assuntos a coordenadora retomou a possibilidade de que as reuniões iniciem às 9h, de forma a fazer o esforço de terminar até às 13h, sendo aceita a proposta por todos os presentes. Sem mais assuntos a serem discutidos, a coordenadora deu por encerrada a reunião e

assinará a presente ata em reunião posterior, após leitura e aprovação do colegiado. Ficam ainda referendadas nesta ata os CAAE das aprovações emitidas pelo CEP/ENSP de 16 de setembro até 06 de outubro de 2020: 36331320.6.0000.5240; 37494920.0.0000.5240; 36239020.0.0000.5240; 34485820.8.0000.5240; 36014720.5.0000.5240 ;36850720.9.0000.5240; 35634620.7.0000.5240; 36086820.4.0000.5240; 36701020.9.0000.5240; 35593020.6.0000.5240; 37442820.8.0000.5240.

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2020


Jennifer Braathen Salgueiro
Coordenadora CEP/ENSP