

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

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



## ATA DA 2ª 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 fevereiro de 2020, o Comitê de Ética em Pesquisa se reuniu das 09h às 12h40min 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), Claudio Cordovil Oliveira, Fátima Bonfim de Alencar (representante de usuários), Gina Torres Rego Monteiro, Jennifer Braathen Salgueiro (Coordenadora), José Francisco Pedra Martins, Lise Barros Ferreira, Luciana Narciso da Silva Company, Marcio Berman (representante de usuários), Maria Lúcia de Macedo Cardoso, Paulo Redner, Roberto Nei Martins Machado, Rondinelli Mendes da Silva, Sergio Lucio Garcia Ramos, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sueli Rosa Gama, Tiago Filgueiras Porto, Vania Reis Girianelli, Vera Lúcia Marques da Silva (Coordenadora Adjunta), Vinícius Santos Soares e a assessora técnica do CEP, Letícia Figueira Freitas. Angela Fernandes Esher Moritz, Clementina dos Santos Feltmann, Janete de Souza Romeiro e Marina Campos Araújo justificaram ausência. Elenice Pessoa Barbosa (representante de usuários) e Sheyla Maria Lemos Lima encontram-se de férias. Suzanne Pereira Leite encontra-se de licença. A Coordenadora iniciou a reunião às 9h15min, após completar o quórum, lendo a Ata da 22ª Reunião Ordinária do CEP/ENSP realizada em 18/12/2019 e Ata da 1ª Reunião Ordinária do CEP/ENSP realizada em 29/01/2020, sendo ambas aprovadas. Prosseguindo, Jennifer sugeriu iniciar a leitura dos pareceres e logo após, realizar a Capacitação de Membros com o tema “*Elaboração dos pareceres éticos*” a ser ministrado por Letícia. Em seguida, a Coordenadora deu alguns informes: O CEP recebeu o Memo 08/2020 - DAPS e o Memo 12/2020 - DEMQS com o pedido de recondução de mandato das professoras


Carla Lourenço e Gina Torres, respectivamente; A Conep disponibilizou na página da Plataforma Brasil informe sobre tramitação de projeto coronavírus alertando que sejam indicados diretamente à Comissão, não necessitando passar pela triagem documental, ou seja, todos os protocolos de pesquisa sobre a referida virose deverão ser encaminhados para apreciação ética por essa Comissão, mesmo que não se enquadrem em áreas de análise ética obrigatória pela Conep (conforme a Resolução CNS nº466, item IX.10). Nesse sentido, os CEP são aqui instruídos a não realizarem a apreciação ética destes protocolos de pesquisa. Outrossim, sugeriram que o informe sobre o coronavirus seja disponibilizado na página do CEP/ENSP e que seja armazenado no CEP; Comunicou que em relação aos projeto de pesquisadores recém aposentados aprovados no CEP, assunto discutido na última reunião do ano passado, ficou deliberado que só seriam mantidos como responsáveis somente aqueles que possuem cronograma de execução previsto até o final de 2020 e de acordo com o levantamento feito pela secretaria do CEP existe um projeto que ultrapassaria o cronograma. O CEP enviou e-mail aos pesquisadores responsáveis solicitando o envio do relatório parcial ou final dos projetos apreciados pelo sistema Plataforma Brasil.


Um membro comentou que foi procurado por um pesquisador responsável de um projeto do Edital INOVA apreciado na reunião passada, questionando a pendência apontada no parecer do CEP referente a documentação inconclusiva para uma análise ética, visto estar no modelo do edital. Sugeriu adotar um procedimento diferenciado em relação a esse tipo de projeto, ou seja, exigir o envio do projeto completo, ao invés de enviar somente o formulário INOVA. A coordenação instruiu que deve ser visto caso-a-caso, pois alguns entregam de forma adequada.

A seguir, Jennifer informou que a pesquisadora responsável pelo Projeto Elsa – DNA Brasil está participando da reunião do colegiado de pesquisa e a mesma comprometeu-se de estar lá no horário da apresentação, com o intuito de obter conteúdo necessários para uma discussão junto ao Colegiado do CEP. Salientou que tem observado na reunião membros que se sentam no meio da mesa, entre um grupo e outro, e acabam não acompanhando a discussão dos pareceres. Para evitar essa situação, sugeriu aos membros se acomodarem junto ao grupo da esquerda ou da direita da mesa. Logo após, deu início a leitura dos pareceres dos projetos previstos para a reunião de hoje. Seguidamente Jennifer compartilhou ao Colegiado as informações que obteve com a pesquisadora do projeto ELSA, quanto: 1) A

pesquisadora enviará uma emenda com o termo de consentimento livre e esclarecido para autorizar o uso do DNA; 2) O DASA está fazendo um projeto em separado; 3) o Ministério da Saúde tem um projeto-Genoma Brasil, que quer juntar os dados de todas as coortes financiadas pelo governo, incluindo os dados do projeto ELSA Brasil; 4) Existe um projeto coordenador por Lygia da Veiga Pereira, da Universidade de São Paulo (USP); 5) Existem discussões jurídicas que precisam ser vistas com diretores das unidades e presidência da Fiocruz; 6) Contrataram três geneticistas para o projeto e Jennifer sugeriu a pesquisadora a consultoria de um pesquisador da área de ética em pesquisa; 7) O projeto está organizando um evento de esclarecimento aos participantes a realizar-se no dia 24/03/2020 no Auditório da ENSP. Em ato contínuo, Leticia iniciou a apresentação da Capacitação de Membro CEP/ENSP com o tema "*Elaboração dos pareceres éticos*". Um relator sugeriu que esta capacitação seja reapresentada no segundo semestre, com o intuito de auxiliar no aprendizado para elaboração de pareceres. Havia seis projetos a serem apreciados. Um projeto foi aprovado com os seguintes números de CAAE: 86222318.9.2003.5240. Cinco projetos receberam pendências, com os seguintes números de CAAE: 28140619.0.1001.5240; 28126420.5.0000.5240; 28221020.3.0000.5240; 28449720.0.0000.5240; 28643520.3.0000.5240. 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. A próxima reunião está agendada para o dia 04 de março. Ficam ainda registradas nesta ata as aprovações dos projetos emitidas no período de 20 de fevereiro de 2020 a 03 de março de 2020, com os seguintes CAAE: 27567219.2.0000.5240; 24280619.0.0000.5240; 27628619.3.0000.5240.

Rio de Janeiro, 04 de março de 2020.

  
Jennifer Braathen Salgueiro  
Coordenadora CEP/ENSP

  
Maria Emília Duarte de Oliveira  
Secretária Executiva