

Ministério da Saúde

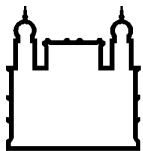
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO ANO DE 2021 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ

Ao nono dia de fevereiro de 2021 o Comitê de Ética em Pesquisa se reuniu virtualmente, em videoconferência por meio do aplicativo Zoom, das 09h às 12h06min com a seguinte pauta: a) Assuntos Gerais; b) Emissão de pareceres éticos; c) Leitura da ata da 1ª Reunião Ordinária, de 27 de janeiro. 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, Jennifer Braathen Salgueiro (Coordenadora), Luciana Narciso da Silva Company, Maria Lúcia de Macedo Cardoso, 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, 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. Os membros Delaine Martins Costa e Sergio Clemente da Silva estavam de férias. Justificaram ausência: Elenice Pessoa Barbosa (representante de usuários), Fátima Cristina Rangel Sant'Anna, Gina Torres Rego Monteiro, Janine Nascimento dos Santos, Marina Campos Araújo, Roberto Nei Martins Machado. A Coordenadora iniciou a reunião às 9h30min, após completar o quórum. Informou que a coordenação já se reuniu com a nova representante de participantes de pesquisa (RPP), representante do Conselho Estadual de Saúde, para explicar sobre a função do CEP e sua importância nas pesquisas científicas e que ela iniciará sua participação na próxima reunião, dia 3 de março. Disse que também agendará uma reunião com Sergio Clemente, também RPP, com o mesmo objetivo. Esclareceu que, embora ele já tenha participado de reuniões do CEP, a coordenação achou necessário a realização destes esclarecimentos previamente à participação efetiva de todos os RPP, sobretudo, devido ao distanciamento devido à pandemia. Quanto aos encaminhamentos da última reunião, informou que o CEP enviou um e-mail ao Conselho Estadual de Saúde relatando a boa participação do Marcio Berman no CEP, mas até o momento não



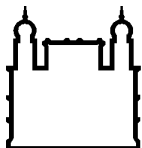
Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

recebemos resposta. Também enviou e-mail para os Conselhos Municipal e Estadual sugerindo como pauta sobre o Comitê de Ética em Pesquisa e o papel dos representantes de usuários/ participantes de pesquisa. Em seguida, fez a leitura da ata da 1ª Reunião Ordinária do CEP, realizada em 27 de janeiro de 2021, aprovada por todos. Posteriormente, a coordenadora relatou sobre ter recebido um e-mail de uma pesquisadora questionando algumas pendências incluídas no parecer de uma aluna dela, dizendo que, anteriormente, em um parecer para uma outra aluna, em um projeto similar, tais pendências não foram apontadas. Questionou o fato de o CEP colocar pendência de risco psicológico para pesquisa em ciências sociais, como também a assistência psicológica que deve ser dada, alegando que a pesquisa não é sobre psicologia. Jennifer disse ter esclarecido que isto é previsto em resolução. Outro questionamento da pesquisadora foi o fato de termos cobrado o termo de anuência institucional e não ter aceito o termo de compromisso. Outro membro disse que este ponto gera dúvidas aos pesquisadores. Jennifer disse que este esclarecimento se encontra na página eletrônica do CEP, onde consta claramente que há duas situações em que o termo de compromisso pode ser aceito, que são quando o pesquisador ainda não tiver definido as instituições que serão campos de pesquisa ou, quando a instituição coloca a aprovação do projeto pelo CEP como prerrogativa ao fornecimento da anuência. O assunto foi brevemente discutido e a coordenadora ressaltou a importância de que o CEP não tenha pareceres diferentes para situações semelhantes e isso deve ser melhor observado pelo colegiado nas análises, devendo haver uma certa padronização. Um membro destacou que é importante que os casos concretos sejam analisados para que a padronização seja verificada mais adequadamente. Foi sugerido solicitar à pesquisadora os CAAE das referidas pesquisas para verificação das divergências mencionadas. Após as discussões sobre o assunto, Jennifer reforçou a importância de que todos leiam o documento de pendências elaborado pela Letícia para ajudar nos pareceres. Outro membro também ponderou sobre a importância de que os membros revejam as orientações do CEP para verificação se ainda restam dúvidas. Encerradas as discussões, Jennifer informou que Emília encaminhará um ofício recebido da Conep acerca dos programas de uso compassivo e de acesso expandido de medicamentos. O ofício revoga o item VI.2.c da Resolução CNS nº 251/1997, esclarecendo que o CEP não deve analisar estes usos, uma vez que esses programas fazem parte de procedimentos de assistência à saúde, e não de pesquisa. Prosseguiu-se



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

a análise ética dos projetos. Havia três projetos a serem analisados. Um projeto recebeu parecer aprovado com o CAAE 42794721.8.0000.5240. Os demais dois projetos receberam pareceres de pendências, com os seguintes CAAE: 42293120.0.0000.5240 e; 42761321.3.0000.5240. A coordenadora deu por encerrada a reunião e assinará a presente ata, após aprovação do colegiado, em reunião posterior, quando será datado este documento. A próxima reunião ordinária está agendada para o dia 3 de março. Ficam ainda registradas nesta ata as aprovações emitidas do dia 10 de fevereiro ao dia 02 de março de 2021: 42119021.0.0000.5240; 39941020.5.0000.5240; 41605020.4.0000.5240 e; 41666620.4.0000.5240.

Rio de Janeiro, 3 de março de 2021.

Jennifer Braathen Salgueiro
Jennifer Braathen Salgueiro
Coordenadora CEP/ENSP