

## **ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO ANO DE 2022 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ**

Ao oitavo dia do mês de março de 2022 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 2ª Reunião Ordinária, de 08 de março. Estiveram presentes os seguintes membros: Adriano Silva, Ana Lúcia de Magalhães Fittipaldi, Carla Lourenço Tavares de Andrade (Coordenadora Adjunta), Carlos Gabriel Avelar de Bustamante Sá (representante de discentes), Cassius Schnell Palhano Silva (Coordenador Adjunto), Daniel Savignon Marinho, Denise Cavalcante de Barros, Delaine Martins Costa, Jairyly Guimarães Simplicio, Jennifer Braathen Salgueiro (Coordenadora), Luciana Narciso da Silva Company, Maria Lúcia de Macedo Cardoso, Paulo Redner, Sergio Lucio Garcia Ramos, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sheyla Maria Lemos Lima, Vania Reis Girianelli, Vinícius Santos Soares e a assessora técnica do CEP, Letícia Figueira Freitas. O membro Tiago Filgueiras Porto encontrava-se de férias. Gina Torres Rego Monteiro e Norma Maria de Souza (representante de participantes de pesquisa) encontram-se de licença. Justificaram ausência: Ângela Fernandes Esher Moritz, Elenice Pessoa Barbosa (representante de participantes de pesquisa), Fátima Cristina Rangel Sant'Anna, Giselle Goulart de Oliveira Matos, Raimundo Wilson de Carvalho, Roberto Nei Martins Machado. A coordenadora iniciou a reunião dando boas-vindas à nova integrante, Ana Lúcia de Magalhães Fittipaldi, representante Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria – CSEGSF. Primeiramente, ressaltou a responsabilidade de cada membro em manter sigilo sobre todas as informações das pesquisas e documentos aos quais tenham acesso na Plataforma Brasil e sobre os assuntos discutidos nas reuniões do colegiado do CEP. Em seguida, todos se apresentaram e deram boas-vindas a nova integrante. Posteriormente, comunicou recebimento da nova indicação do Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental – DSSA, Rafaela Santos Facchetti Vinhaes Assumpção, tendo sido a indicação aprovada pelos membros presentes. Seguiu para a leitura da Ata da 2ª Reunião Ordinária, de 16 de fevereiro, a qual foi aprovada por todos os presentes. Posteriormente, prosseguiu com os demais assuntos de pauta: (1) Relembrou a capacitação do CEP, que será realizada em três datas: 27 abril, 29 de junho e uma terceira data, a definir. (2) Sobre a reunião do Fórum



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



de CEP, fez-se um breve relato: a reunião iniciou com apresentação de Manuela da Silva, gerente geral do Biobanco Covid-19 da Fiocruz, inaugurado em dezembro de 2021, no prédio da Expansão, na Avenida Brasil. Posteriormente, André Daher, da Plataforma de Pesquisa Clínica, falou sobre acesso aberto e repositório de dados da Fiocruz. Segundo ele, as pesquisas, em geral, da Fundação terão de aderir ao arcadados/repositório de dados pra inserção dos dados das pesquisas, que atualmente, é voltado para as pesquisas biomédicas. Posteriormente, uma representante do grupo de ciência aberta informou que estão elaborando um manual para ampla divulgação. Trouxe a questão sobre o TCLE, pois muitos pesquisadores não se atentam para o uso de dados abertos e para o reuso de dados, mas esse é um debate mais longo que dependerá de mudanças nas orientações por parte da Conep, se for o caso. Além disso, foram apresentados dados preliminares do projeto Monitora Fioética. Também foi debatido os casos de pesquisas em que a proponente e coparticipante/s é/são unidades da Fiocruz, no sentido de que os CEP das coparticipantes acatem o parecer do CEP da proponente. O ponto não foi consenso, mas será debatido novamente em próxima reunião do Fórum. (3) Informou que o Boletim nº 5 do CEP/ENSP foi publicado na página da ENSP e também se encontra na página eletrônica do CEP. Ressaltou a importância que os pesquisadores leiam a parte “anote a dica”, a fim de evitar pendências nos protocolos. (4) Relembrou sobre a manutenção dos prazos para liberação dos pareceres dos relatores, sendo 7 dias para análise de pendências e emendas e 15 dias para análise de relatórios. (5) A resolução de tipificação de riscos já foi finalizada e foi direcionada para aprovação do Conselho Nacional de Saúde e, então, provavelmente, será publicada até o meio do ano. (6) Comentou sobre as mudanças que ocorrerão nas análises dos CEP de instituições participantes e coparticipantes, quando forem recebidos com parecer de aprovação de um CEP acreditado. Segundo a resolução, estes CEP somente terão permissão para emitirem pendências em determinados itens específicos, como TCLE ou anuências específicas. Demais mudanças não serão permitidas pois os campos da Plataforma Brasil estarão bloqueados. Mas, no entanto, enquanto não houver a alteração na Plataforma, a análise segue como é atualmente, podendo gerar pendências normalmente. (7) Sobre o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), comentou que o entendimento da CONEP é que o termo não tenha nenhuma menção aos pais. Como o modelo do CEP/ENSP consta uma frase informando ao menor que “seus pais já foram consultados”, será feita atualização para retirada desta frase. Finalizados os assuntos de pauta, seguiu-se para a relatoria dos projetos. Havia 6 projetos a serem analisados, sendo que todos receberam pareceres de pendências, com os seguintes CAAE: 55684422.0.0000.5240; 55705621.8.0000.5240;



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca  
ENSP



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

55708722.4.0000.5240; 56090321.1.0000.5240; 56097222.0.0000.5240;  
56219321.6.0000.5240. 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 23 de março. Ficam  
ainda registradas nesta ata as aprovações emitidas do dia 16 de fevereiro de 2022 ao dia  
07 de março de 2022: 54771121.5.0000.5240; 54879722.6.0000.5240;  
52614721.0.0000.5240; 54746221.0.0000.5240; 54977921.5.0000.5240.

Rio de Janeiro, 6 de abril de 2022

*Jennifer B Salgueiro*

Jennifer Braathen Salgueiro  
Coordenadora do CEP/ENSP