

## **ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO ANO DE 2022 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA/ENSP/FIOCRUZ**

Ao vigésimo terceiro 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 12h30min com a seguinte pauta: a) Assuntos Gerais; b) Emissão de pareceres éticos. Estiveram presentes os seguintes membros: Adriano Silva, Ana Lúcia de Magalhães Fittipaldi, Ângela Fernandes Esher Moritz, 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, Delaine Martins Costa, Denise Cavalcante de Barros, Elenice Pessoa Barbosa (representante de participantes de pesquisa), Giselle Goulart de Oliveira Matos, Luciana Narciso da Silva Company, Maria Lúcia de Macedo Cardoso, Paulo Redner, Rafaela Santos Facchetti Vinhaes Assumpção; Roberto Nei Martins Machado, Sergio Lucio Garcia Ramos, Tiago Filgueiras Porto, Vania Reis Girianelli, Vinícius Santos Soares e a assessora técnica do CEP, Letícia Figueira Freitas. Jennifer Braathen Salgueiro (Coordenadora) encontrava-se de férias. Justificaram ausência: Fátima Cristina Rangel Sant'Anna, Gina Torres Rego Monteiro, Jairyly Guimarães Simplicio, Norma Maria de Souza (representante de participantes de pesquisa), Raimundo Wilson de Carvalho, Shênia Patrícia Corrêa Novo, Sheyla Maria Lemos Lima. O coordenador, Cassius Schnell, iniciou a reunião às 9h30min, após completar o quórum. Comentou que Jennifer Braathen se encontra de férias e fez um breve relato do evento realizado pela Conep no dia 22 de março, nomeado "Seminário Harmonização da Análise Ética e Elaboração de Pareceres no Sistema Cep/Conep". O evento teve como objetivo a apresentação de três documentos resultantes do processo de acreditação dos CEP, realizado pela Conep, e conduzido inicialmente em 5 CEP selecionados da região metropolitana de São Paulo. Comentou que o objetivo dos materiais produzidos é pertinente, mas que o CEP/ENSP já possui prática em utilizar estratégias bem semelhantes. O primeiro é um guia para checklist dos documentos que devem constar em um protocolo de pesquisa, estratégia semelhante àquela já utilizada pelo CEP/ENSP e cuja relação de documentos necessários está apresentada no site do Comitê (e também um checklist para análise de TCLE disponibilizado aos novos membros do CEP); o segundo é um banco de pendências, o qual também tem sido disponibilizado aos membros do



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



CEP/ENSP para elaboração da relatoria, contendo as referências das resoluções que as amparam; o terceiro é um guia para elaboração de pareceres, tal qual as orientações já dispostas aos pareceristas do CEP/ENSP por meio das frases-padrão cadastradas na Plataforma Brasil. Em seguida, comentou que o coordenador da Conep, Jorge Venâncio, apresentou um panorama geral das ações de sua gestão nos últimos anos e ressaltou a resolução 647, que ainda está em fase de ajustes, sobre a tipificação das pesquisas. Segundo Cassius, esta resolução redimensionará o processo de apreciação ética, pois ela faz uma estratificação das pesquisas registradas no sistema por quatro níveis de análise - expresso, simplificado, colegiado e colegiado especial - que se relaciona com os riscos e métodos da pesquisa. As de colegiado especial, são aquelas que passariam pela análise da Conep mas que serão direcionados para a análise dos CEP acreditados. Neste nível de análise, se o projeto de pesquisa tiver instituições coparticipantes e/ou participantes, não será feita dupla análise ética, sendo permitido apenas gerar pendências específicas, como em termos de consentimento e anuências. Acrescentou que, para tornar este processo factível será necessário atualização da Plataforma Brasil. Sobre o processo de acreditação, houve cinco CEP acreditados em São Paulo e, segundo Jorge Venâncio, a escolha da localização foi motivada por concentrar 25% dos projetos de pesquisa do país e acrescentou que há previsão de se cadastrar um total de quinze CEP acreditados no País. O coordenador da Conep comentou também, brevemente, sobre o projeto de lei 7682, que transferiria o sistema CEP/Conep para o Ministério da Saúde, o que tiraria a autonomia do sistema. Posteriormente, Cassius Schnell passou a palavra para a coordenadora adjunta Carla Loureço para fazer uma apresentação ao colegiado sobre os números gerais do CEP/ENSP do ano de 2021. Carla iniciou sua apresentação lembrando ao colegiado, e esclarecendo aos membros novos, que o CEP/ENSP utiliza um formulário próprio, de criação interna desde o ano de 2018, no REDCap, onde são inseridas informações relacionadas a análise ética das pesquisas, que não são obtidas da Plataforma Brasil, de modo consolidado. Alguns números importantes apresentados são: (i) no que se refere ao tempo de análise ética do CEP/ENSP, foram 10 dias para emissão dos pareceres; (ii) 705 pareceres emitidos ao longo do ano; (iii) 175 projetos novos analisados em 2021 (161 proponente ENSP e 14 coparticipação); (iv) 135 projetos oriundos da pós graduação e 26 projetos individuais de pesquisadores vinculados à ENSP. Terminada a apresentação e algumas observações por alguns membros do colegiado, Cassius Schell deu boas-vindas à nova representante do Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental – DSSA, Rafaela Santos Facchetti Vinhaes Assumpção. Em seguida, todos se apresentaram e deram boas-vindas a nova integrante. Ressalta-se a responsabilidade de cada membro em




COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



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. Posteriormente, seguiu para a relatoria dos projetos. Havia 8 projetos a serem analisados. Todos receberam parecer de pendências com os seguintes CAAE: 56479222.1.0000.5240; 56576422.9.0000.5240; 56581822.9.0000.5240; 56631722.0.0000.5240; 56626822.1.0000.5240; 56652421.0.0000.5240; 56708422.7.0000.5240 e; 56704921.0.0000.5240. O coordenador 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 6 de abril. Ficam ainda registradas, nesta ata, as aprovações emitidas do dia 24 de março ao dia 5 de abril de 2022, com os seguintes CAAE: 55425322.5.0000.5240; 56708422.7.0000.5240

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2022

  
Cassius Schnell Palhano Silva  
Coordenador adjunto do CEP/ENSP