



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
INSTITUTO DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

ATA DA TRIGÉSIMA PRIMEIRA REUNIÃO ORDINÁRIA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO.

No dia primeiro de setembro de dois mil e dezesseis, às oito horas e quinze minutos, na sala do Comitê de Ética em Pesquisa, no *campus* Nova Friburgo, reuniram-se, ordinariamente, os membros deste Colegiado, sob a presidência do Professor Wantuil Rodrigues Araújo Filho, Coordenador Adjunto do CEP. Estiveram presentes os seguintes membros do Colegiado, citados em ordem alfabética: Bianca Novaes de Melo, Delma de Moura Caldas, Fabiana Nunes Germano, Gabriela Alessandra da Cruz Galhardo Camargo, Gilson Saippa de Oliveira, Renato Guimarães Vargas, Thiago Jéffery Barisão de Lima e Wantuil Rodrigues Araújo Filho. Justificaram a ausência os membros Edgar Poiate Junior, Isis Andréa Venturini Pola Poiate e Simone dos Santos Barreto. Não compareceu o membro Tatiana Bagetti. A **pauta** previa: 1. Aprovação da ata da 30ª Reunião Ordinária; 2. Apresentação dos novos membros; 3. Eleição do Coordenador e Coordenador Adjunto para mandato de 3 (três) anos com revezamento anual (ou recondução dos atuais coordenadores); 4. Abaixo-assinado em defesa do sistema CEP/CONEP; 5. Comunicado CONEP para a seleção de membros das Ciências Humanas e Sociais para constituir Instância prevista na Resolução CNS 510/16; 6. Calendário de Reuniões CEP; 7. Encaminhamento de denúncia recebida pelo CEP; 8. Relatoria e apreciação de projetos. 9. Assuntos gerais. Procedeu-se à pauta com a **aprovação da ata da 30ª Reunião Ordinária**. Aprovada por unanimidade. Em seguida, houve a **apresentação dos novos membros**. Os presentes declararam, por escrito, não haver conflito de interesses entre as suas atividades e a participação no CEP. Na sequência, houve a **Eleição do Coordenador e Coordenador Adjunto para mandato de 3 (três) anos com revezamento anual**. Inicialmente, o Professor Wantuil transmitiu o posicionamento da Professora Simone, que, não podendo comparecer, manifestou-se, por *e-mail*, em favor da alternância da Coordenação, visando, conforme assinalou, garantir a participação dos demais membros. Assim sendo, a recondução da professora Simone não foi votada. Sugeriu-se que um membro do Departamento de Ciências Básicas compusesse a nova Coordenação, haja vista que integrantes dos Departamentos de Formação Específica em Fonoaudiologia e de Formação Específica em Odontologia exerceram, no mandato que se encerra, a função de Coordenadores. Após as considerações de todos e o aceite dos membros indicados pela plenária, foi aprovada, por unanimidade, a nova composição da Coordenação, a saber. **Foram eleitos Coordenador e Coordenador Adjunto para mandato de 3 (três) anos com revezamento anual os Professores Fabiana Nunes Germano e Wantuil Rodrigues Araújo Filho**. A Professora Fabiana será Coordenadora no primeiro e no último ano do mandato. O Professor Wantuil, reconduzido, será Coordenador no segundo ano. Dando prosseguimento à pauta, o Professor Wantuil leu o texto do **Abaixo-assinado em defesa do sistema CEP/CONEP** (proposto pelo Conselho Nacional de Saúde contra o Projeto de Lei que afeta direitos dos participantes de pesquisa e o atual ordenamento do Sistema CEP/CONEP). Após a leitura, deu-se a assinatura do documento, o qual será enviado pelo Secretário para a CONEP. A seguir, o Professor Wantuil leu o **Comunicado CONEP para a seleção de membros das Ciências Humanas e Sociais para constituir Instância prevista na Resolução CNS 510/16**. Por falta de disponibilidade dos membros do CEP, não foi feita nenhuma indicação. Tratou-se, em seguida da manutenção do **Calendário de Reuniões do CEP**, aprovado em fevereiro deste ano. Ratificou-se a realização da próxima reunião no dia 15/09, quinta-feira, a partir das 8 horas. Antes da relatoria e da apreciação dos projetos pautados, foi feito o informe a respeito do **Encaminhamento de denúncia recebida pelo CEP**. Considerando o que foi deliberado na última reunião do CEP, a partir das orientações da CONEP (recebidas por *e-mail* ao qual os membros tiveram acesso); observando, além disso, o disposto na Resolução CNS nº 466/2012 e na Norma Operacional nº 001/2013, foi feito, conforme o Professor Wantuil informou, o encaminhamento formal da referida denúncia à Direção da Unidade para instauração de uma

(Handwritten signatures and initials in blue ink)



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
INSTITUTO DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

49 sindicância interna. Após o informe, foram apreciados 10 (dez) dos 13 (treze) **pareceres de**
50 **projetos pautados**, sendo 04 (quatro) aprovados e 06 (seis) considerados pendentes. Por falta de
51 tempo, a apreciação de 03 (três) dos 13 (treze) projetos pautados teve que ser adiada para a
52 reunião do dia 15/09. Durante a apreciação dos projetos, para esclarecimento de todos, reafirmou-
53 se que as seguintes declarações (previstas na Resolução 466/2012 e na Norma Operacional nº
54 001/2013) estão, automaticamente, inclusas na submissão do Protocolo de pesquisa ao CEP:
55 “**Compromisso Geral:** Declaro que conheço e que: *Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº*
56 *466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados*
57 *exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis*
58 *ou não. Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas*
59 *Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório. Concordo em conduzir e supervisionar a*
60 *pesquisa clínica pessoalmente. Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de*
61 *Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves*
62 *que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa. Li e entendi a informação contida*
63 *na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e*
64 *eventos adversos da droga em estudo. Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter*
65 *as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP. **Compromissos de***
66 ***Financiamento e Orçamentação:*** Declaro que conheço e que: *Não deve haver pagamento ao*
67 *participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de*
68 *bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à*
69 *participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação. Nenhum exame ou*
70 *procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente*
71 *pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas. O duplo*
72 *pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não*
73 *autorizado (pelo SUS). O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento*
74 *realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum*
75 *acordo entre o patrocinador e a instituição. A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de*
76 *suas repercussões orçamentárias. O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que*
77 *o induza a alterar a relação risco/benefício para os participantes da pesquisa. A remuneração do*
78 *pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.*
79 ***Compromisso de Indenização:*** Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a
80 *indenização dos participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou*
81 *tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica,*
82 *moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou dela*
83 *decorrente. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes da pesquisa, sob qualquer*
84 *argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. **Compromisso Metodológico:** Declaro*
85 *que conheço e que: Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas*
86 *serão admissíveis quando o risco se justifique pelo benefício esperado. (Resolução CNS Nº*
87 *466/2012 – V. 1. a). Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele*
88 *é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa*
89 *deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e*
90 *atualizada. Declaro ainda que os critérios de inclusão e exclusão do estudo serão claramente*
91 *delineados no projeto em tela. **Compromisso de documentação:** Declaro que entregarei, ao*
92 *sistema CEP/CONEP, relatórios da pesquisa (parciais – no mínimo semestrais – e de*
93 *encerramento) e notificações de eventos adversos sérios e imprevistos no andamento do estudo.*
94 *É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma*
95 *Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema”. Foram ratificadas as*
96 *alterações solicitadas pela CONEP no Regimento do CEP, cuja versão final será novamente*
97 *enviada para publicação. Ao término da reunião, agendou-se um encontro com a Representante*



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
INSTITUTO DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

98 **de Usuários**, membro Delma de Moura Caldas, no dia 06/09, às 09 horas, para tratar do cadastro
99 e uso da Plataforma Brasil. A reunião foi encerrada às doze horas e quarenta minutos. Sem mais,
100 eu, Marcio Almeida Nicolau, lavrei a presente ata, que vai assinada por mim, pelo Coordenador do
101 CEP e pelos demais presentes.

Professor Wantuil Rodrigues Araújo Filho
Coordenador Adjunto do CEP-ISNF

Marcio Almeida Nicolau
Auxiliar em Administração
Secretário do CEP-INSF