



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

1 **ATA DA QUINQUAGÉSIMA QUINTA REUNIÃO ORDINÁRIA DO COMITÊ DE ÉTICA EM**
2 **PESQUISA DO INSTITUTO DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO.** No dia dezoito de abril de dois mil
3 e dezoito, às dezesseis horas, na sala do Comitê de Ética em Pesquisa, no *campus* Nova
4 Friburgo, reuniram-se, ordinariamente, os membros deste Colegiado, sob a presidência do
5 Professor Wantuil Rodrigues Araújo Filho, Coordenador Adjunto do CEP. Estavam presentes os
6 seguintes membros do Colegiado, citados em ordem alfabética: Fabiana Nunes Germano,
7 Gabriela Alessandra da Cruz Galhardo Camargo, Isis Andréa Venturini Pola Poiate, Márcio José
8 da Silva Moreira, Renato Sampaio Lima, Nestor Norio Oiwa, Simone dos Santos Barreto, Tatiana
9 Bagetti e Wantuil Rodrigues Araújo Filho. Não compareceram os membros Delma de Moura
10 Caldas, Edgar Poiate Junior, Gilson Saippa de Oliveira e Renato Guimarães Vargas. A **pauta**
11 **previa: 1) informes; 2) aprovação das atas pendentes; 3) ratificação das datas das próximas**
12 **reuniões; 4) relatoria e apreciação de projetos.** Procedeu-se à pauta. **Informes: a) acerca das**
13 **declarações previstas na Resolução 466/2012 e na Norma Operacional 001/2013,** observou-
14 se que, em setembro de 2016, o Colegiado do CEP chegou ao consenso de que o pesquisador,
15 ao aceitar os termos expressos na Plataforma, já assume os seguintes compromissos:
16 "Compromisso Geral: Declaro que conheço e que cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº
17 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados
18 exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis
19 ou não. *Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as*
20 *Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório. Concordo em conduzir e*
21 *supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente. Concordo em informar o patrocinador do estudo, o*
22 *Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos*
23 *adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa. Li e entendi a*
24 *informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os*
25 *riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo. Concordo em somente iniciar a*
26 *pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP;*
27 Compromissos de Financiamento e Orçamentação: Declaro que conheço e que: Não deve haver
28 *pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas*
29 *de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas*
30 *relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.*
31 *Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente*
32 *ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais*
33 *despesas. O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo*
34 *gasto público não autorizado (pelo SUS). O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou*
35 *procedimentos realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser*
36 *feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição. A Instituição deve ter*
37 *conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias. O pagamento do pesquisador*
38 *nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os participantes*
39 *da pesquisa. A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no*
40 *orçamento da pesquisa. Compromisso de Indenização: Declaro conhecer o fato de que esta*
41 *pesquisa irá garantir a indenização dos participantes da pesquisa (cobertura material), em*
42 *reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano*
43 *de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em*
44 *qualquer pesquisa ou dela decorrente. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes da*
45 *pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. Compromisso*
46 Metodológico: Declaro que conheço e que: Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve
47 *risco. As pesquisas serão admissíveis quando o risco se justifique pelo benefício esperado.*
48 *(Resolução CNS Nº 466/2012 – V. 1.a). Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista*



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

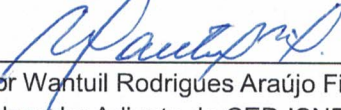
49 metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do
50 projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada,
51 suficiente e atualizada. Declaro ainda que os critérios de inclusão e exclusão do estudo serão
52 claramente delineados no projeto em tela. Compromisso de documentação: Declaro que
53 entregarei, ao sistema CEP/CONEP, relatórios da pesquisa (parciais – no mínimo semestrais – e
54 de encerramento) e notificações de eventos adversos sérios e imprevistos no andamento do
55 estudo. É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na
56 Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema”; **b) quanto à**
57 **declaração de infraestrutura para realização da pesquisa:** na Folha de Rosto, já consta o
58 Termo de Compromisso do responsável pela instituição: “*declaro que conheço e cumprirei os*
59 *requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem*
60 *condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução*”. Assim sendo, conforme
61 deliberado pelo colegiado, a declaração de infraestrutura é exigida apenas no caso de instituições
62 coparticipantes, conforme modelo de declaração aprovado pelo Colegiado em 2015 e disponível
63 no site do CEP: <http://cepisnf.sites.uff.br/documentos/>; **c) em relação aos termos de**
64 **apresentação obrigatória:** conforme deliberado na reunião, os pareceres do CEP, a partir de
65 agora, incluirão (em caráter educativo), como recomendação aos pesquisadores, a exigência da
66 Norma Operacional de que os todos os documentos anexados pelo pesquisador possibilitem o
67 uso dos recursos “copiar” e “colar”, ou seja, estejam em formato doc ou pdf, e não em jpg; **d)**
68 **quanto à assinatura do Responsável pelo Financiamento na Folha de Rosto:** conforme o
69 Manual de Submissão de Projetos de Pesquisa (fornecido pela CONEP), a Folha de Rosto deve
70 estar assinada pelo Pesquisador Principal, pela Instituição Proponente e (**quando o tipo**
71 **informado pelo pesquisador for “Institucional Principal”**) pelo Responsável pelo
72 Financiamento. O patrocinador, conforme a Resolução 466, é “pessoa física ou jurídica, pública ou
73 privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos
74 ou apoio institucional”; **e) sobre projetos de pesquisa que preveem Consulta em Prontuário:**
75 foi lida a **Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS sobre uso de dados de prontuários**
76 **para fins de Pesquisa:** “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio
77 sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e
78 paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais
79 dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP
80 alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras”; Foi lido trecho da
81 **Resolução do Conselho Federal de Medicina de 2007:** “o prontuário do paciente, em qualquer
82 meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido, quer seja
83 uma unidade de saúde quer seja um consultório, a quem cabe o dever da guarda do documento.
84 Assim, ao paciente pertencem os dados ali contidos, os quais só podem ser divulgados com a sua
85 autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa. Estes dados devem estar
86 permanentemente disponíveis, de modo que, quando solicitados por ele ou seu representante
87 legal, permitam o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes”; Foi lido o
88 **esclarecimento por e-mail a CONEP:** “os comitês de ética possuem autonomia na solicitação
89 dos documentos do protocolo de pesquisa e análise ética. Os prontuários médicos pertencem aos
90 pacientes. Dessa forma, além da anuência institucional, é preciso submeter TCLE aos
91 participantes de pesquisa ou solicitar dispensa do TCLE, que deverá ser justificadamente
92 solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo
93 do posterior processo de esclarecimento, conforme Resolução CNS 466/2012”. O Colegiado do
94 CEP chegou, assim, ao consenso de que as pesquisas com prontuários de pacientes necessitam
95 aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pois as informações contidas nos
96 prontuários são de exclusividade do paciente e do médico que o acompanha. **Foram apreciados**
97 **12 (doze) dos 16 (dezesseis) pareceres de projetos pautados, sendo 03 (três) aprovados, 01**



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

98 (um) não aprovado e 08 (oito) considerados pendentes. Por falta de tempo, a apreciação dos
99 demais pareceres foi adiada para a próxima reunião. Foi ratificada a **data da próxima reunião:**
100 **03/05**. Sem mais, eu, Marcio Almeida Nicolau, lavrei a presente ata, que vai assinada por mim,
101 pelo Coordenador do CEP e pelos demais presentes.

102
103
104
105
106
107
108
109
110



Professor Wantuil Rodrigues Araújo Filho
Coordenador Adjunto do CEP-ISNF



Marcio Almeida Nicolau
Auxiliar em Administração
Secretário do CEP-INSF

Marcio Almeida Nicolau
Auxiliar em Administração
SIAPE. 1944414

