

**ATA DA 103ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO.** No dia vinte e nove de setembro de dois mil e vinte e dois, às treze horas e trinta minutos, via *Google Meet*, reuniram-se, ordinariamente, os membros deste Colegiado, sob a presidência da Professora Tatiana Bagetti, Coordenadora do CEP. Em decorrência da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas, pesquisadores e membros dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), adotou-se em caráter excepcional, a realização de reunião virtual, resguardando-se todos os cuidados éticos, o sigilo e a confidencialidade das informações, conforme orientações da Carta Circular n. 7/2020-CONEP/SECNS/MS. Participaram da reunião os seguintes membros do Colegiado: Gabriela Alessandra da Cruz Galhardo Camargo, Gisele Gouvêa da Silva, Isis Andréa Venturini Pola Poiate, Livia Pinto de Lima Matos, Nestor Norio Oiwa, Tatiana Bagetti e Wantuil Rodrigues Araújo Filho. Não participaram Cláudia da Silva, Fábio Renato Pereira Robles, Lais dos Santos Falcão, Marcio José da Silva Moreira e Renato Guimarães Vargas. A pauta previa: **1) Relatoria e apreciação de pareceres de projetos.** Procedeu-se a pauta. **Foram apreciados 03 (três) pareceres de projetos pautados, sendo 2 (dois) aprovados e o terceiro considerado pendente.** Ocorreu a apresentação do novo membro do Comitê, a nova Representante de Participantes de Pesquisa, indicada pelo Conselho Municipal de Saúde, Silvia Faltz, que foi orientada a realizar e apresentar os certificados da capacitação inicial obrigatória e também a efetuar o cadastramento na Plataforma Brasil para que o seu perfil de membro seja atribuído pelo Secretário e que a indicação possa ser ratificada pela CONEP. Foi compartilhado por e-mail o Calendário de Reuniões CEP, também disponível no site, <<http://cepisnf.uff.br/wp-content/uploads/sites/67/2022/09/Calend%C3%A1rio-de-reuni%C3%B5es-CEP-ISNF-2022.2.docx.pdf>>. Foi compartilhado o documento com sugestões para a padronização da construção do Parecer Consubstanciado do Sistema CEP/Conep, anteriormente enviado por e-mail. Foi decidido, que o parecer do CEP deve ser elaborado conforme a padronização sugerida neste documento, levando em consideração as seguintes características: formalidade, impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade, eficiência, clareza, objetividade e detalhamento suficiente. Pediu-se que todos os membros observem as sugestões contidas no referido documento, facilitando o trabalho de revisão, a cargo da Coordenação. Orientou-se que utilizem sempre as informações dispostas nos documentos "Informações Básicas do Projeto" e "Projeto Detalhado" para elaborar o Parecer Consubstanciado e que as pendências elaboradas pelo CEP estejam, necessariamente, fundamentadas nas normas éticas vigentes, com texto na terceira pessoa, citando o documento e a página onde foi encontrado o óbice ético, citando o trecho do documento que não está adequado, quando for o caso; explicando, de forma clara e objetiva, a inadequação; indicando a Resolução (ou outra diretriz do Sistema CEP/Conep) vigente que subsidiou a pendência. No parecer de resposta do CEP, sugeriu-se aos membros relatores que, no campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações", copiem do Parecer Consubstanciado anterior as pendências, insiram a resposta do pesquisador e, ao final, informem se a pendência foi atendida ou não. Ratificou-se a decisão consensuada no que se refere à análise estatística, conforme orientação da CONEP, em julho de 2021, que consta em ata da 91ª Reunião. Considerando o disposto na Norma Operacional 001/2013, que define o método a ser utilizado na pesquisa como "descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética"; considerando o disposto na Resolução 466/2012, que define, no item III.1, alínea e, que a eticidade da pesquisa implica em "utilizar os métodos adequados para responder às

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

questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa"; esclareceu-se que não existe exigência de demonstração de cálculo amostral formal. Pela diversidade de metodologias de recrutamento e formas de desenho de estudo, não seria cabível, segundo orientação da CONEP, realizar essa exigência para todos os protocolos de pesquisa. Entretanto, observou-se que, em casos específicos, é cabível a solicitação de esclarecimento e até mesmo a exigência de adequação para evitar a realização de pesquisa fúteis (no caso, o tamanho amostral não seria capaz de demonstrar diferença estatisticamente relevante que justifique a realização do estudo). A Professora Tatiana leu a resposta da CONEP, que esclareceu que *"a análise da cientificidade de uma pesquisa envolve os cuidados metodológicos que norteiam a elaboração do projeto de pesquisa. Os métodos devem descrever todos os passos científicos da pesquisa, demonstrando que a proposta pode atingir os objetivos propostos. Não é ético expor participantes de pesquisa a investigações que sabidamente não trarão resultados científicos. A execução de pesquisas não éticas responsabilizam diretamente o pesquisador, e o CEP é corresponsável caso conceda aprovação"* e orientou que *"todos os projetos de pesquisa devem apresentar uma seção em que será explicitado como os dados serão analisados e interpretados, do ponto de vista estatístico ou não, para atingir os objetivos propostos. Alguns tipos de estudo não permitem análise estatística, mas possibilitam a apresentação de resultados concretos, notadamente nas pesquisas qualitativas"*. Sem mais, eu, Marcio Almeida Nicolau, lavrei a presente ata, que vai assinada por mim, pela Coordenação do CEP e pelos demais presentes.



---

Professora Tatiana Bagetti  
Coordenadora do CEP-ISNF

---

Marcio Almeida Nicolau  
Auxiliar em Administração  
Secretário do CEP-INSF