

ATA DA 91ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO. No dia vinte e oito de junho de dois mil e vinte e um, às treze horas, via *Google Meet*, reuniram-se, ordinariamente, os membros deste Colegiado, sob a presidência da Professora Tatiana Bagetti, Coordenadora Adjunta 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: Ana Rita Ouverney Figueira, Fábio Renato Pereira Robles, Livia Pinto de Lima Matos, Marcio José da Silva Moreira, Nestor Norio Oiwa, Renato Guimarães Vargas e Tatiana Bagetti. Não participaram Cláudia da Silva, Elyzabeth Cardoso e Wantuil Rodrigues Araújo Filho. A **pauta** previa: **1) Aprovação de atas: 86ª, 87ª, 88ª, 89ª, 90ª (ordinárias) e 12ª (extraordinária); 2) Aprovação do Calendário de Reuniões 2021.2; 3) Informes: 3.1) reunião ocorrida em 23/07 com a Direção da Unidade e com a Comissão de Pesquisa; 3.2) Reunião com pesquisadores (05/07 pesquisador responsável pelo protocolo "Bichectomia: percepção estética de leigos, estudantes de odontologia e cirurgiões-dentistas"; 16/07: pesquisadora responsável pelo protocolo "Validação do diagnóstico Síndrome do Idoso Frágil: detecção, intervenção e avaliação"); 3.3) Resposta CONEP: dúvida sobre análise da cientificidade de pesquisas; 3.4) Envio de relatório semestral CONEP.** Procedeu-se a pauta. **As atas foram aprovadas.** Na ata da 90ª reunião, a Professora Livia apontou a necessidade de correção do texto, com substituição do termo "análise estatística" pelo termo "cálculo amostral". Na sequência, foi **aprovado o Calendário de Reuniões 2021.2**, a ser publicado no site do CEP. O item seguinte foram os informes. A Professora Tatiana explicitou a pauta da reunião ocorrida em 23/07 com a Direção da Unidade e com a Comissão de Pesquisa, na qual a Coordenação do CEP forneceu informações acerca do **tema da infraestrutura institucional adequada para a realização de pesquisas**. Conforme a Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, o pesquisador deve apresentar documento que comprove a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa, demonstrando que a instituição tem infraestrutura adequada para o desenvolvimento da pesquisa e condições de prestar assistência ao participante. Esse documento deve ser assinado pelo responsável institucional que tenha competência para tal, cabendo ao pesquisador a responsabilidade (indelegável e indeclinável, no que respeita aos aspectos éticos e legais) de apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP, aguardando a decisão de aprovação ética, de competência do Sistema CEP/CONEP, conforme a Resolução 466/2012. Antes da relatoria e apreciação de pareceres do projetos, foi lida a resposta da CONEP para a dúvida encaminhada pelo Colegiado, acerca da **análise da cientificidade de pesquisas**: 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, em casos específicos, é cabível a solicitação de esclarecimento e até mesmo à 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). **Foram apreciados 10 (dez) pareceres de projetos pautados, sendo 04 (quatro) projetos aprovados e os demais, considerados pendentes.** Sem mais, eu, Marcio Almeida Nicolau, lavrei a presente ata, que vai assinada por mim, pela Coordenadora do CEP e pelos demais presentes.

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



Professora Tatiana Bagetti
Coordenadora Adjunta do CEP-INSF

Marcio Almeida Nicolau
Auxiliar em Administração
Secretário do CEP-INSF