



AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

OFÍCIO Nº 0334/2020-CEP/GDP/FUAM.

Manaus, 24 de julho de 2020.

A Sua Senhoria o Senhor
DR. JORGE ALVES D'ALMEIDA VENÂNCIO
Coordenador do Conselho Nacional de Saúde - CONEP
Ministério da Saúde SRTV 701, VIA W 5 Norte, LOTE D -
Edifício PO 700, 3º ANDAR – ASA NORTE
CEP: 70719-040 – Brasília-DF

ASSUNTO: Relatório 1º Semestre de 2020.

Senhor Coordenador,

Ao cumprimentá-lo cordialmente, encaminhamos a Vossa Senhoria o **Relatório Semestral dos Projetos de Pesquisas avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa nº 02 - Fundação “Alfredo da Matta” (CEP/FUAM), referente aos meses: janeiro a junho de 2020**, para conhecimento e devidas providências.

Certos de vossa atenção, renovamos protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,


RONALDO DERZY AMAZONAS
Diretor Presidente

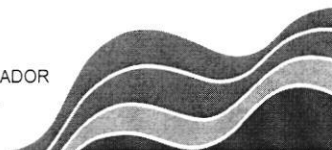


FUNDAÇÃO DE DERMATOLOGIA
TROPICAL E VENEREOLOGIA
ALFREDO DA MATTA - FUAM

Rua Codajás, 24 – Cachoeirinha.
Fone: (92) 3632-5800
Fax: (92) 3632-5802
Manaus - AM CEP 69065-130



CENTRO COLABORADOR
OMS/OPAS.





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

FUNDAÇÃO DE DERMATOLOGIA E VENEREOLOGIA "ALFREDO DA MATTA" COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

RELATÓRIO SEMESTRAL

A) Identificação do CEP

Nome do CEP: **Fundação Alfredo da Matta (CEP/FUAM)** N° na Plataforma Brasil: **02**

Município: **Manaus**

UF: **Amazonas**

Semestre: **(X)** (janeiro a junho)

() julho a Dezembro

Ano: **2020**

B) Parte I – Informações Qualitativas

1.1 - Reuniões:

- **Periodicidade das reuniões:** quinzenais, tendo sido realizadas 8 Reuniões Ordinárias no período, além de 5 Reuniões Extraordinárias; 2 Reuniões Canceladas por falta de Quórum e 2 Reuniões Canceladas por conflito com Ponto Facultativos decretados;
- **Descrição da dinâmica das reuniões:** Até o dia 18 de Março de 2020 as reuniões foram realizadas presencialmente na Sala do CEP, com projeção direta do site da Plataforma Brasil, com exposição dos relatores de seus pareceres, seguidos de perguntas e discussões do colegiado para, então decidirem em acordo e elaborarem o Relatório do Colegiado, também *online*; Nesse período Foram realizadas 4 reuniões presenciais (31%), sendo uma delas extraordinária, em função da não obtenção de quórum em reunião ordinária anterior, todas com duração média de 4 (quatro) horas.
- Com a emissão do Decreto Estadual n° 42.061/2020 de 16/03/2020 que dispõe sobre a decretação de Situação de Emergência Pública na Saúde Pública do Estado do Amazonas em razão da disseminação do novo Coronavírus (COVID-nCoV), da Norma Operacional n° 003/2020 – GDP/FUAM de 18/03/2020 que suspendeu todas as reuniões de caráter técnico e/ou administrativo, que impliquem em aglomeração de servidores e pessoas no âmbito da mantenedora deste CEP a FUAM. Considerando ainda a autorização em caráter excepcional da



FUNDAÇÃO DE DERMATOLOGIA
TROPICAL E VENEREOLOGIA
ALFREDO DA MATTA - FUAM

Rua Codajás, 24 – Cachoeirinha.
Fone: (92) 3632-5800
Fax: (92) 3632-5802
Manaus - AM CEP 69065-130



CENTRO COLABORADOR
OMS/OPAS.





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

CONEP para a realização de reuniões virtuais, mantendo-se os cuidados éticos, o sigilo e a confidencialidade das informações, conforme orientações da Carta Circular nº 7/2020-CONEP/SECNS/MS, de 16/03/2020 as reuniões passaram a serem realizadas por videoconferência pela Plataforma de Videoconferência "Conferencia Web" da Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP), Acessível pelo link "<https://conferenciaweb.rnp.br/>", com o espelhamento da tela do Coordenador em acesso ao site da Plataforma Brasil, com exposição do parecer do relator e dos documentos do projetos, seguidos de perguntas e discussões do colegiado para, então decidirem em acordo e elaborarem o Relatório do Colegiado conjuntamente na Plataforma *online*; Nesse período foram realizadas 9 reuniões virtuais (69%), sendo 4 delas extraordinárias (1 em função da não obtenção de quórum na reunião ordinária anterior; 1 em função de decreto de ponto facultativo na mesma data da reunião ordinária e 2 em função da necessidade de cumprimento de prazo regimental) , todas com duração média de 3 (três) horas.

- **Percentual de presença de membros:** 88,3 %, com variação entre 80 e 100; No consolidado a frequência das Reuniões foram de 86,7%.
Ressaltamos que a Membro Natália de Castro Loureiro solicitou o desligamento da Comissão a contar de 02 de Junho de 2020. Devendo essa alteração ser informada ao CONEP oportunamente pelos canais competentes.
- **Demanda de protocolos:** Foram analisados no 1º semestre 28 Protocolos, destes 16 novos Projetos, gerando no semestre 80 (oitenta) Pareceres entre Relator, Colegiado e Consubstanciado. Sendo **Média de tempo dedicado à análise de protocolos:** em média, o colegiado necessita de cerca de 1,53 horas para a análise do protocolo (apresentação relator/discussão/elaboração parecer Colegiado) Considerando a realização de 4 reuniões presenciais com uma duração máxima de 4 horas e 9 Reuniões Virtuais com uma duração máxima de 3 horas no 1º Semestre e tendo sido analisados 28 Protocolos;
- **Média de tempo de tramitação de protocolos na Plataforma Brasil:**
Tempo médio entre a Submissão ao CEP e a finalização/emissão do Parecer Validação Documental de 4,4 com Desvio Padrão de 14;
Aceite do Relator de 0,8 com Desvio Padrão de 16;
Elaboração do Parecer do Relator de 28,3 com Desvio Padrão de 28;
Elaboração do Parecer do Colegiado de 13,2 com Desvio Padrão de 19;



FUNDAÇÃO DE DERMATOLOGIA
TROPICAL E VENEREOLOGIA
ALFREDO DA MATTA - FUAM

Rua Codajás, 24 – Cachoeirinha.
Fone: (92) 3632-5800
Fax: (92) 3632-5802
Manaus - AM CEP 69065-130



CENTRO COLABORADOR
OMS/OPAS.





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

1.2 - Estrutura e funcionamento (informar se persistem ou se houve modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro - inicial ou renovação - do CEP): Não houve alteração com relação às condições de funcionamento informadas, como sala mobilhada, telefone e equipamentos exclusivos e funcionário administrativo designado e exclusivo para o CEP, no entanto as circunstâncias impostas pelas medidas de enfrentamento a Pandemia da COVID, determinaram a realização das Reuniões por videoconferência a contar de 16 de Março de 2020.

- **Composição adequada (multi e transdisciplinar), representante de usuários etc.:** A Composição é multi e transdisciplinar, com observação ao princípio da proporcionalidade e comprovação de experiência em pesquisa, conforme abaixo:

Nome (inclusive coordenador(a) e representante de usuários)	Titular Suplente	Gênero	Formação Profissional	Área de conhecimento	Escolaridade
Lúcio Figueira Pimentel	Titular	M	Farmacêutico	Ciências da Saúde	Mestrado
Camila Gurgel dos Santos	Titular	F	Biomédica	Ciências da Saúde	Mestrado
Simone Carol Lopes Ferreira Tavares	Titular	F	Comunicação Social	Ciências Humanas	Especialização
Ana Cláudia Araújo Lopes Camillo	Titular	F	Enfermeira	Ciências da Saúde	Especialização
Elenilda Gama de Aquino	Titular	F	Representante de Usuário	Ciências da Saúde	Médio/Técnico
Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Titular	F	Enfermeira	Ciências da Saúde	Doutorado
Mônica Nunes de Souza Santos	Titular	F	Médica	Ciências da Saúde	Doutorado
Natália de Castro Loureiro ¹	Titular	F	Psicóloga	Ciências da Saúde	Especialização
Silmara Navarro Pennini	Titular	F	Médica	Ciências da Saúde	Mestrado
Valderiza Lourenço Pedrosa	Titular	F	Assistente Social	Ciências da Saúde	Doutorado

Total de membros: 10 (dez)

Obs.: ¹A Membro Natália de Castro Loureiro solicitou o desligamento da Comissão a contar de 02 de Junho de 2020. Devendo essa alteração ser informada ao CONEP oportunamente pelos canais competentes.

A Representação de usuário se dá pela Sra. Senhora Elenilda Gama de Aquino, indicada pela Associação de Psoríase do Amazonas;



FUNDAÇÃO DE DERMATOLOGIA
TROPICAL E VENEREOLOGIA
ALFREDO DA MATTA - FUAM

Rua Codajás, 24 – Cachoeirinha |
Fone: (92) 3632-5800
Fax: (92) 3632-5802
Manaus - AM CEP 69065-130



CENTRO COLABORADOR
OMS/OPAS.





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

- **Funcionário administrativo designado (se é exclusivo para o CEP ou não):** A Servidora Ivete de Brito da Silveira, Assistente Administrativa foi designada para atividade exclusiva do CEP.
- **Horário definido para o funcionamento da Secretaria, telefone para contato, sala exclusiva, arquivo, etc:** a Secretaria do CEP-FUAM funciona de segunda a sexta-feira de 8:00 às 12:00 horas, telefone com linha exclusiva (92) 3632-5872, funcionando em espaço físico exclusivo dentro da Fundação Alfredo da Matta, Sala 014, Climatizada com ar condicionado, equipada com mobiliários, equipamentos e material de consumo compatíveis com suas atividades, inclusive Armário de ferro com chave destinado a guarda e arquivo de documentos.
- **Demanda de protocolos:** A demanda no 1º Semestre de análise de protocolos foram de 16 novos protocolos, sendo realizadas 26 (vinte e seis) Validações Documentais; 27 (vinte e sete) Aceites do Relator e 80 (oitenta) Pareceres, deste: 21 (vinte e um) Pareceres de Relator; 29 (vinte e nove) Pareceres de Colegiado e 30 (trinta) Pareceres Consubstanciado;

1.3 - Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa (informar as medidas que foram tomadas):

- **Relatórios dos Pesquisadores (periodicidade):** são solicitados relatórios semestrais dos projetos aos pesquisadores. Por meio de Cartas encaminhadas ao email dos pesquisadores. Sem registro de ocorrência
- **Notificação de Eventos Adversos:** Sem registro de ocorrência;
- **Emenda:** 2 (duas) ocorrências;
- **Instauração de sindicância em caso de denúncias de irregularidades:** Sem registro de denúncia.

1.4. Papel consultivo e educativo do CEP (relacionar os eventos):

- **Orientação fornecida e material consultivo disponibilizado a pesquisadores:** São realizadas por meio de audiências e diligências agendas por demanda dos pesquisadores e/ou necessidade de esclarecimento do Relator;
- **Atividades educativas internas aos membros do CEP e à comunidade científica (a partir do cronograma previamente apresentado, relacionar os eventos):**



FUNDAÇÃO DE DERMATOLOGIA
TROPICAL E VENEREOLOGIA
ALFREDO DA MATTA - FUAM

Rua Codajás, 24 – Cachoeirinha.
Fone: (92) 3632-5800
Fax: (92) 3632-5802
Manaus - AM CEP 69065-130



CENTRO COLABORADOR
OMS/OPAS.





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

- Permanente: Repostagem as quintas feiras de postagem do instagram da CONEP junto ao Grupo de Whatsapp formado por profissionais da Instituição;
 - Realização do Membro Coordenador Lúcio Figueira Pimentel dos Módulos 1, 2 e 3 do Curso de ensino/aprendizagem conjunta ofertado pelo CONEP/CNS e Ministério da Saúde, com parceria do PROADI-SUS (Hospital Moinhos de Vento).
- **Atividades educativas para participantes da pesquisa e comunidade em geral:**
 - Sem Registro;
 - **Reuniões com outros CEP:** Sem registro de ocorrência
 - **Participação dos membros em eventos, fóruns, seminários, mesas redondas, etc.**
 - Participação do membro Coordenador Lúcio Figueira Pimentel como ouvinte no Seminário do tipo Webinar – Tema “Vigilância Epidemiologica das IST – Sífilis” realizada pelo MS, OPAS e SBDST no dia 06/05/2020;
 - Participação do membro Coordenador Lúcio Figueira Pimentel como ouvinte do Ciclo de Palestras: Ética em Pesquisa com Seres Humanos “TCLE em pesquisas on-line, ou telefônicas, e outras novas situações – desafios e soluções” realizada pela Coordenação do Curso de Farmácia – UFAM no dia 08/06/2020;
 - Participação das membros Valderiza Lourenço Pedrosa e Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett no SIG Hanseníase “Adequação dos Serviços de Saúde para o cuidado às pessoas acometidas pela Hanseníase no contexto da Pandemia da COVID-19 no âmbito do SUS”, realizado pela Rede RUTE/RNP no dia 07/04/2020;
 - Participação da membro Valderiza Lourenço Pedrosa em Reunião com Fiocruz sobre Projeto de Pesquisa - Inquérito de Incapacidades na Hanseníase nas Regiões Sul, Sudeste e Centro Oeste. Realizado pela Fiocruz nos dias 27 e 28 de fevereiro de 2020.
 - Participação das membros Valderiza Lourenço Pedrosa e Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett no SIG Hanseníase “Casos Clínicos de Hanseníase do Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes/UFES”, realizado pela Rede RUTE/RNP no dia 02/06/2020;
 - Participação das membros Mônica Nunes de Souza Santos e Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett como membros da Banca de defesa do Curso de

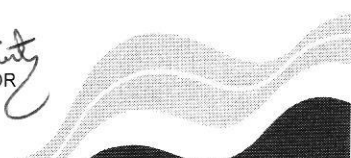


FUNDAÇÃO DE DERMATOLOGIA
TROPICAL E VENEREOLOGIA
ALFREDO DA MATTA - FUAM

Rua Codajás, 24 – Cachoeirinha.
Fone: (92) 3632-5800
Fax: (92) 3632-5802
Manaus - AM CEP 69065-130



CENTRO COLABORADOR
OMS/OPAS.





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

- Mestrado em Ciências Aplicadas à Dermatologia da Universidade do Estado do Amazonas e convênio com a Fundação “Alfredo da Matta” da Mestranda Viviane Kici da Graça Mendes, com o Título “Perfil de infecção secundária após acidentes ofídicos atendidos em um Centro de Referência na Amazônia”, realizado por Videoconferência (Webconf) no dia 01/06/2020;
- Participação da membro Valderiza Lourenço Pedrosa na defesa do Curso de Mestrado em Ciências Aplicadas à Dermatologia da Universidade do Estado do Amazonas e convênio com a Fundação “Alfredo da Matta” da Mestranda Viviane Kici da Graça Mendes, com o Título “Perfil de infecção secundária após acidentes ofídicos atendidos em um Centro de Referência na Amazônia”, realizado por Videoconferência (Webconf) no dia 01/06/2020;
 - Participação da membro Valderiza Lourenço Pedrosa como membro da Banca de defesa do Curso de Mestrado em Ciências Aplicadas à Dermatologia da Universidade do Estado do Amazonas e convênio com a Fundação “Alfredo da Matta” da Mestranda Lucilene Sales de Souza, com o Título “Frequência relativa de agentes etiológicos de corrimento uretral em homens atendidos em clínica especializada na cidade de Manaus, Amazonas, Brasil”, realizado por Videoconferência (Webconf) no dia 25/06/2020;
 - Participação das membros Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett e Silmara Navarro Pennini na defesa do Curso de Mestrado em Ciências Aplicadas à Dermatologia da Universidade do Estado do Amazonas e convênio com a Fundação “Alfredo da Matta” da Mestranda Lucilene Sales de Souza, com o Título “Frequência relativa de agentes etiológicos de corrimento uretral em homens atendidos em clínica especializada na cidade de Manaus, Amazonas, Brasil”, realizado por Videoconferência (Webconf) no dia 25/06/2020;
 - Participação da membro Valderiza Lourenço Pedrosa em R união com OPAS sobre capacitação e Telessaúde. Realizado pela OPAS por Videoconferência em 17/06/2020.
 - Participação da membro Valderiza Lourenço Pedrosa em Reunião com a Fundação de Amparo a Pesquisa do Amazonas - FAPEAM (sobre sobre os eventos científicos: Seminário Prêmio Dr. Alfredo da Matta e Seminário Prêmio PAIC para os 65 aniversário da FUAM. A Pedido da FUAM em junho/2020.
 - Participação da membro Valderiza Lourenço Pedrosa como Orientadora de três (3) alunos de PAIC/FUAM;
 - Participação da membro Valderiza Lourenço Pedrosa como Orientadora de três (3) alunos do Curso de Mestrado em Ciências Aplicadas à Dermatologia



FUNDAÇÃO DE DERMATOLOGIA
TROPICAL E VENEREOLOGIA
ALFREDO DA MATTA - FUAM

Rua Codajás, 24 – Cachoeirinha.
Fone: (92) 3632-5800
Fax: (92) 3632-5802
Manaus - AM CEP 69065-130



CENTRO COLABORADOR
OMS/OPAS.





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

- da Universidade do Estado do Amazonas e convênio com a Fundação “Alfredo da Matta”, Mestrandos: Mayse de Jesus Nascimento Monteiro, Eunice Idelfonso Jácome e Lucianne Franco de Lima, além da Co-orientação de Dejanane Silva e Silva.
- Participação da membro Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett como Orientadora da aluna do Curso de Mestrado em Ciências Aplicadas à Dermatologia da Universidade do Estado do Amazonas e convênio com a Fundação “Alfredo da Matta”, Mestranda Pabloena da Silva Pereira.
 - Participação da membro Mônica Nunes de Souza Santos como Orientadora de três (3) alunos do Curso de Mestrado em Ciências Aplicadas à Dermatologia da Universidade do Estado do Amazonas e convênio com a Fundação “Alfredo da Matta”, Mestrandos: Jorge Ewerton dos Santos Sales, Ana Elis Araújo, Rosa Araújo de Resende e Luciana Ellwanger, além da Orientação de Cynthia de Oliveira Ferreira no Curso de Doutorado em Doenças Infecciosas e Parasitárias da Universidade do Estado do Amazonas.

C) Parte 2 – Informações Quantitativas

No 1º Semestre de 2020 foram realizadas 13 Reuniões, todas deliberativas, sendo 4 Presenciais (31%) e 9 por meio de virtual (69%).

Nº PB 02 e Nome do CEP: Fundação “Alfredo da Matta”	
Número de reuniões realizadas no período (ordinárias e extraordinárias):	
8 Reuniões Ordinárias (62%) (2 Presenciais/6 Virtuais)	
5 Reuniões Extraordinárias (38%) (1 Presencial/4 Virtuais)	
4 Reuniões Canceladas (2 por Ponto Facultativo decretado/2 por ausência Quórum)	
PROTOCOLOS DE PESQUISA COM SERES HUMANOS	
Número de Protocolo por Categoria	Total
Aprovado	16
Não Aprovado	2
Com Pendência	10
Retirado	0
Arquivado	0
Suspenso	0
Total Geral	28

Aprovo:

Manaus 24 de julho de 2020.

RONALDO DERZI AMAZONAS
Diretor Presidente

LUCIO FIGUEIRA PIMENTEL
Coordenador CEP/FUAM 2019/2021



FUNDAÇÃO DE DERMATOLOGIA
TROPICAL E VENEREOLOGIA
ALFREDO DA MATTA - FUAM

Rua Codajás, 24 – Cachoeirinha.
Fone: (92) 3632-5800
Fax: (92) 3632-5802
Manaus - AM CEP 69065-130



CENTRO COLABORADOR
OMS/OPAS.