



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** EFETIVIDADE DA UTILIZAÇÃO DE TRIGGER TOOL COMO FERRAMENTA DE IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS AOS MEDICAMENTOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA E SEMI-INTENSIVA NEONATAL

**Pesquisador:** Patricia Moriel

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 39936920.0.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital Estadual Sumaré Dr. Leandro Francheschini

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.543.290

#### **Apresentação do Projeto:**

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução:

A busca por opções farmacológicas espelha a necessidade de se obter a cura, o retardo do curso de uma patologia ou sua prevenção e a redução ou limitação dos sintomas (3). O objetivo universal evidente é a melhora na qualidade de vida. Paradoxalmente, o uso de medicamentos, seja crônico ou agudo, pode também constituir um fator de risco, podendo resultar no aparecimento de outras patologias ou ao agravamento da já existente, fenômeno denominado Morbidade Relacionada a Medicamentos (MRM) (4). Entende-se, portanto, MRM como um dano não intencional, sério, que exigiu um tratamento de emergência e ou hospitalização e que apresenta relação cronológica positiva entre o tratamento medicamentoso ou indicação sem tratamento e seu aparecimento (3). O termo é amplo e inclui como causas os eventos adversos a medicamentos (EAM), entre eles os Erros de Medicação (EM) e as Reações Adversas a Medicamentos (RAM). Segundo o relatório de 1999, intitulado To Err is Human: Building a Safer Health System, elaborado pelo Institute of Medicine, atual National Academy of Medicine, várias são as causas que levam aos números atuais relacionados a morbimortalidade por medicamentos, sendo que "ao menos 44.000 pessoas

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



## UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.543.290

morrem nos hospitais a cada ano devido a erros de medicação que poderiam ser evitados” (5). Ao se analisar tal fenômeno, entender todas as etapas e sujeitos relacionados a medicamentos é fator imprescindível para a completa compreensão do assunto. Vale ressaltar, que para Laporte e Tognoni (1998) os componentes e responsáveis pela cadeia de medicamentos se inter-relacionam e que cada um apresenta importância particular nos efeitos finais do fármaco. Segundo o estudo de Johnson e Bootman (1997) os gastos anuais com a morbimortalidade por medicamentos nos Estados Unidos, ultrapassam 76,6 bilhões de dólares, sendo 3,2 bilhões relacionados a falhas nos tratamentos medicamentosos, 2,3 bilhões a novos problemas de saúde e 2,1 bilhões a ambos (4). Uma atualização desse estudo feita por Ernst e Grizzle em 2001, estimou os gastos anuais em torno de 177,4 bilhões de dólares, sendo as internações hospitalares e o prolongamento no tempo de hospitalização como as responsáveis pelos valores elevados (6). A determinação de métodos, procedimentos e políticas públicas que garantam a segurança ao e para o paciente, quando da utilização dos serviços de saúde e medicamentos são fundamentais e urgentes. Para tanto, é essencial a definição, diferenciação e padronização dos termos utilizados na identificação de EAM, a fim de compreender a magnitude e natureza do problema, determinar as estimativas de incidência de tais erros, comparar dados de diferentes estudos e definir estratégias de prevenção. Conceitua-se Eventos Adversos (EA) como um incidente que resulta em dano ao paciente (7). Através de suas legislações, o Brasil define evento adverso a medicamento (EAM) como qualquer sinal desfavorável, sintoma ou doença, de caráter não intencional, devido a ocorrência médica indesejável, em que se administrou medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento (8). A definição mais abrangente e descritiva consta na Common Terminology Criteria for Adverse Events como qualquer sinal desfavorável e não intencional, incluindo um achado laboratorial anormal, sintoma ou doença temporalmente associada à utilização de um tratamento ou procedimento médico, podendo relacionar-se ou não com tais níveis de cuidado. Neste mesmo documento, propõem-se classificar os eventos adversos, de acordo com a gravidade do dano causado e a necessidade ou não de intervenção, todos descritos no quadro 5 (9). Importante destacar que a definição de dano inclui não somente o agravo físico, mas também as repercussões psicológicas e sociais, bem como o sofrimento inerente (10). Especificamente quando se considera o uso de medicamentos, utiliza-se então o conceito de EAM, e a definição segue como; “qualquer agravamento de um problema de saúde existente, ausência de melhora, surgimento de uma nova doença, mudança de função orgânica ou dano decorrente do uso de medicamentos quer por utilização adequada, inadequada, ou pela falta de acesso àqueles fármacos clinicamente necessários.” (7) A maioria das causas determinantes para ocorrência de

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



## UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.543.290

EAM, enquadram-se em erros de medicação e ou reações adversas a medicamentos. Caracteriza-se EAM como incidentes evitáveis, que podem ou não causar dano, decorrente da produção, armazenamento, distribuição, dispensação, prescrição e uso inapropriadas dos medicamentos com finalidade terapêutica, incluindo a falta ou monitoramento ineficaz (11). A American Society of Hospital Pharmacists (ASHP) 1993, acrescenta ao conceito, o erro potencial, como o erro detectado e corrigido antes da administração do medicamento, independente da causa (12). Uma vez que envolve toda a cadeia do medicamento, profissionais de saúde, gestores, indústria farmacêutica, agências regulatórias, instituições de saúde e o próprio indivíduo, são os agentes responsáveis por tal situação. Entretanto, é importante salientar que a punição de culpados não deve ser o objetivo quando se pensa em reduzir tais erros, implementar a cultura da segurança, incentivar discussões produtivas e o relato dos erros são atitudes mais sensatas e eficazes. Dentre as causas, destacam-se erros na prescrição, por omissão, pela administração em horário errado, por erros posológicos, pelo uso de forma farmacêutica inadequada, por método ou técnica incorreta de administração, automedicação, deterioração do medicamento, falta de monitoramento e outros (12). Em 2001 a National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) como forma de estabelecer parâmetros para medição dos EM e suas consequências, elaborou classificações que os categorizam mediante a extensão do dano, descritas no quadro 1 (9). Quadro 1 - Parâmetros para medição dos erros de medicação e suas consequências. (9) Categorias Descrição Categoria A Circunstância ou incidente capaz de causar dano Categoria B Ocorreu o erro, mas não atingiu o paciente Categoria C Ocorreu o erro, atingiu o paciente, mas não lhe causa dano Categoria D Ocorreu o erro, atingiu o paciente, não lhe causa dano, mas requer monitoramento. Categoria E Ocorreu o erro que pode ter contribuído ou resultou em dano temporário para o paciente. Foi necessária hospitalização. Categoria F Ocorreu o erro que pode ter contribuído ou resultou em dano temporário para o paciente. Foi necessária hospitalização inicial ou prolongamento do paciente. Categoria G Ocorreu um erro que pode ter contribuído para ou resultou em dano permanente ao paciente. Categoria H Ocorreu um erro em que foi necessária intervenção para manter a vida do paciente. Suporte cardiorrespiratório Categoria I Ocorreu um erro que pode ter contribuído ou resultou em morte do paciente Intervenção: Mudança terapia ou procedimento cirúrgico ou outro tratamento médico Monitoramento: Para observar ou registrar evento fisiológico relevante ou sinais psicológicos Dano: Situação de comprometimento físico, emocional ou psicológico ou estrutura do corpo e/ou dor resultante. Inserido no contexto dos EAM, destaque para os incidentes prejudiciais ou indesejáveis, também não intencionais e decorrentes do uso de medicamentos em doses terapêuticas usuais para profilaxia, diagnóstico,

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.543.290

terapia da doença ou modificação de funções fisiológicas, as reações adversas a medicamentos (8). Ao se considerar a possibilidade de aparecimento de RAMs, a investigação da frequência e das causas, pela determinação da relação causal entre a utilização do medicamento e o aparecimento do dano, é imperativo. Para tanto, categorias de causalidade (7) e algoritmos investigativos (13) foram criados e validados, constituindo boas ferramentas para uso prático, descritas no quadro 3. Uma grande parte das RAMs são detectadas apenas na fase IV do desenvolvimento clínico dos medicamentos, ou seja, após a aprovação da comercialização do produto. Diversos métodos são utilizados para identificação e quantificação de EAM, tais como, a notificação espontânea (NE) por profissionais de saúde, pacientes, gestores e indústria farmacêutica, a revisão retrospectiva e prospectiva de prontuários, a ação direta dos profissionais de saúde durante os cuidados, a emissão de alertas durante o período de prescrição e administração de medicamentos, e os estudos de coorte e caso controle (14)(15). A NE é o método mais utilizado para alimentar as bases de dados da farmacovigilância e consiste na notificação de RAM por profissionais de saúde ou pacientes, mediante o surgimento e ou identificação. A efetividade de tal abordagem na detecção dos incidentes é variável, sujeita a conscientização individual para reporte do erro ou reação adversa, dependente da política não punitiva institucional e de profissionais capacitados e treinados. Entretanto, tal método é fundamental na identificação e monitoramento das RAMs raras, tardias, graves, decorrentes do uso contínuo do medicamento, resultantes de interações farmacológicas, não descritas em bula e em grupos de pacientes suscetíveis, como crianças e idosos. O desafio quando se considera a NE é a subnotificação, e consequente a escassez de tais RAM, não refletindo portanto a realidade dos EAM decorrentes do uso dos medicamentos (16). A fim de superar as falhas da NE e com o propósito de identificar tais eventos de forma mais rápida, precisa e confiável, Classen et al, sistematizaram um método que reconhece nos prontuários médicos sinais chamados de sentinelas ou gatilhos – trigger e os classificou como sinalizadores de um possível evento adverso (17). Tal método, recebeu o nome de ferramenta de rastreamento ou trigger tool. Mediante aparecimento de tal gatilho, investigação adicional é necessária somente nos prontuários positivos para tais sinais, tornando o processo mais rápido e eficiente (18). O uso de um conjunto de gatilhos em UTI, como demonstrado em vários estudos, identificaram taxas de eventos adversos até 50 vezes mais altas quando comparadas a relatos voluntários (19) (20). Atualmente vários conjuntos de gatilhos para adultos e crianças e em diferentes cenários, já foram propostos e testados. Destaque ao Global Trigger Tool desenvolvido pelo Institute for Healthcare Improvement (IHI) para uso em adultos internados, NICU (Neonatal Intensive Care Unit) Trigger Tool: Measuring Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit, para recém-nascidos em UTI,

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.543.290

proposto pela Child Health Corporation of America (CHCA), Vermont Oxford Network e Sharek et al e a Canadian Paediatric Trigger Tool. (17)(19)(20). Há opções também para pacientes cirúrgicos, oncológicos e em emergência. O desenvolvimento do conjunto de gatilhos proposto por Sharek et al. (2006) (2) para uso em recém-nascidos internados em UTI, consiste em 17 rastreadores elaborados por neonatologistas com experiências em UTI, previamente testado em estudo piloto em 4 centros e posteriormente aplicado a 749 prontuários. Diante do reduzido número de estudos de incidência de eventos adversos em recém-nascido em UTI e Semi -Intensiva e da vulnerabilidade desta faixa etária, é fundamental que novas pesquisas nesta área sejam desenvolvidas, como forma de entendimento sobre o assunto, relacionado suas causas e consequência, para futura implementação de medidas educativas e que garantam a segurança dos pacientes. Eventos adversos na pediatria/neonatologia Existe uma variabilidade nas taxas de EAM na pediatria e na neonatologia quando observamos os trabalhos em literatura. Uma revisão sistemática de eventos adversos em UTI Neonatal, constatou que os tipos de incidentes mais frequentes estão relacionados a erros ou falhas no uso medicamentoso, provavelmente devido a necessidade constante de diluições, infecções associadas ao cuidado em saúde, lesão cutânea, problemas decorrentes de ventilação mecânica e cateteres intravasculares. As infecções constituem incidentes evitáveis, que predis põem a alto risco de sepse, contribuindo assim para morbimortalidade nesse grupo etário (24). O modelo de análise temporal dos dados, também contribui para variação nos dados observados. Estudo retrospectivo, em uma população pediátrica de diferentes faixas etárias, utilizando trigger tool como metodologia de busca ativa, identificou 25,83 eventos adversos por 100 hospitalizações (25). Estudo prospectivo em recém-nascidos internados em UTI de hospital brasileiro, com porcentagem significativa de pré-termo, identificou mediante uso de gatilhos modificados, 2,6 eventos adversos por paciente, sendo que em 76% houve necessidade de prolongamento do período de hospitalização (26). Outro estudo prospectivo identificou que eventos adversos a medicamentos foram responsáveis por 12,3% das admissões em emergência pediátrica, sendo que os erros de medicação seguido por inefetividade terapêutica e reações adversas foram as principais causas (27). Portanto, a variabilidade nas taxas pode ser atribuída a diferentes métodos de identificação de eventos adversos e reações adversas, falta de homogeneidade na definição de tais termos, identificação ou não de eventos potenciais e diferenças na análise de causalidade.

Hipótese: H0: A hipótese do trabalho é que a busca de EAM pelo uso de rastreadores específicos,

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



## UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.543.290

descritos como gatilhos, seja um facilitador confiável e válido para tal identificação em UTI e Semi-Intensiva neonatal.

### Metodologia Proposta:

Local do estudo A inserção dos RNs no estudo será realizada na UTI e Semi-Intensiva no Hospital Estadual Sumaré (HES), localizado na cidade de Sumaré, no estado de São Paulo. O HES é um hospital terciário e que presta serviços ao SUS. Oferece atendimento ambulatorial e hospitalar em clínicas médica, cirúrgica, pediátrica e gineco-obstetrícia e possui 226 leitos, 18 leitos de UTI adulto, 06 leitos de UTI pediatria e 22 leitos de UTI Neonatal e Semi-Intensiva. Caracterização dos pacientes Serão coletados dados demográficos, incluindo identificação do sujeito, sexo e cor da pele nas duas partes do estudo. Serão coletados também dados referentes ao nascimento, idade gestacional, intercorrências ao nascimento e presença de comorbidades. Trigger tool – Ferramenta de rastreio Serão utilizados lista de gatilhos e método proposto por Sharek et al (2006) (22) denominado NICU (Neonatal Intensive Care Unit) Trigger Tool: Measuring Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit - Ferramenta de gatilho da UTIN (Unidade de Terapia Intensiva Neonatal): Medindo Eventos Adversos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e a lista de gatilhos proposta por Fabretti et al. Caracterização dos eventos adversos A classificação de EAM adotada será a preconizada pela OMS (2009), descrita na introdução, sendo que tais eventos podem ser divididos em RAM e EM. Adicionalmente se utilizará o termo Evento adverso a medicamento potencial como um erro de medicação com potencial para causar lesão, mas que por circunstâncias específicas, é interceptado e corrigido antes da administração do medicamento. Os EAM serão classificados segundo a gravidade de acordo com a classificação proposta pela OMS, como; leve, moderado, grave, e letal. Caracterização das reações adversas a medicamentos e erros de medicação As RAM identificadas, serão quantificadas e categorizadas considerando diferentes abordagens. A classificação pelo mecanismo de ação, será segundo OMS e compreende as do tipo A e tipo B. A causalidade será classificada segundo classificação da OMS, quadro 6 e pelo algoritmo proposto por Naranjo e colaboradores, classificando-as subsequentemente em duvidosa, possíveis, prováveis ou definitivas. Para a classificação da frequência das reações adversas, utilizaremos como referência o exposto pela OMS pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), que divide as reações induzidas por medicamentos a partir da porcentagem de sua ocorrência. A incidência das RAMs será estabelecida conforme informações fornecidas pelas bases de busca MicromedexSolutions® e UpToDate®. A causa do erro também será objeto de categorização e será

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.543.290

segundo a classificação proposta pela ASHP, descritas como erro de prescrição, erro de administração (incluindo erro por omissão, erro posológico, de técnica e preparo), erros de dispensação, erros administrativos, erros de monitoramento, não aderência, automedicação e outros.

Critério de Inclusão:

- Recém-nascido (0 a 28 dias de vida completos).
- Ter pelo menos 1 medicamento prescrito.

Critério de Exclusão:

- Dados incompletos nos prontuários.

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Verificar a efetividade da utilização de trigger tool como ferramenta de identificação de eventos adversos a medicamentos em unidade de terapia intensiva e semi-intensiva neonatal.

Objetivo Secundário:

Realizar busca de suspeitas de (EAM) através da metodologia trigger tool, em prontuários de RNs internados em UTI e Semi-Intensiva.

- Comparar os resultados obtidos entre a metodologia empregada no estudo e o método de notificação voluntária utilizada na instituição.
- Caracterizar em mecanismo, frequência, gravidade e causalidade as RAM.
- Identificar as classes de medicamentos, segundo classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), mais associadas ao aparecimento de RAM em RNs internados em UTI.
- Identificar erros de medicação e classificá-los mediante extensão do dano.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Esta pesquisa não apresenta riscos previsíveis, e referem-se ao acesso aos documentos que compõem o prontuário clínico do seu filho(a), entretanto, todas as medidas necessárias para que tal situação não ocorra serão adotadas, garantindo assim a total confidencialidade dos dados.

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.543.290

**Benefícios:**

Não há benefícios diretos aos pacientes em estudo, no entanto espera-se que o trabalho traga benefícios indiretos, visto que temos como proposta, se confirmada a hipótese do projeto científico, otimizar o rastreamento de gatilhos que podem representar possíveis eventos adversos e prováveis reações adversas ocorridas

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto intitulado “EFETIVIDADE DA UTILIZAÇÃO DE TRIGGER TOOL COMO FERRAMENTA DE IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS AOS MEDICAMENTOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA E SEMI-INTENSIVA NEONATAL” é uma proposta de estudo em duas etapas, sendo uma retrospectiva e uma prospectiva posterior. O projeto foi submetido sob a responsabilidade da Prof. Dra. PATRÍCIA MORIEL, docente da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNICAMP. São membros da equipe as pesquisadoras FABIANA ALBANESE e MARÍLIA BERLOFA VISACRI. A metodologia proposta envolve a avaliação de prontuários, prescrições médicas e resultados de exames de pacientes neonatais (entre 0 e 29 dias de vida), que estiveram/estão internados na UTI e Semi-Intensiva do Hospital Estadual Sumaré (HES), nos períodos de agosto a dezembro de 2020 (primeira etapa) e fevereiro a julho de 2021 (segunda etapa). O intuito é verificar a efetividade da utilização de trigger tool como ferramenta de identificação de eventos adversos a medicamentos em unidade de terapia intensiva e semi-intensiva neonatal. Está previsto o recrutamento de 220 participantes e o custo do projeto será de R\$ 100,00, que será arcado com recursos próprios.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Na presente resposta às pendências, foram analisados os seguintes documentos:

1. Informações Básicas do Projeto - PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1649600.pdf
2. TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência
3. Outros - resposta.docx ADEQUADO
4. TCLE / Termos de Assentimento / - tcle.docx
5. Outros - patricia\_moriel.jpg ADEQUADO
6. Projeto Detalhado / Brochura Investigador

**Recomendações:**

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.543.290

Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada “ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)” publicada em 09/05/2020, referente ao item II. “Orientações para Pesquisadores”:

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



## UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.543.290

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.
- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.543.290

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1649600.pdf	22/12/2020 16:52:13		Aceito
Outros	resposta.docx	22/12/2020 16:51:16	Patricia Moriel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	22/12/2020 16:49:57	Patricia Moriel	Aceito
Outros	patricia_moriel.jpg	22/12/2020 16:48:02	Patricia Moriel	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	22/12/2020 16:47:27	Patricia Moriel	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_pediatria.pdf	21/10/2020 15:08:51	Patricia Moriel	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 17 de Fevereiro de 2021

---

**Assinado por:**  
**Renata Maria dos Santos Celeghini**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br