



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: As consequências da pandemia de COVID 19 para a saúde mental das gestantes e novas mães (2021 e 2022) .

Pesquisador: Maria Cristina de Oliveira Regina

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 58465422.2.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.488.092

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 COVID-19, doença causada pelo SARS-CoV-2, teve sua primeira aparição em Wuhan, na China, em 2019 [1]. O vírus foi se espalhando por todo o mundo em uma velocidade assustadora, por isso, em 11 de março de 2020 foi considerado uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [2]. Diversos países seguiram as orientações da OMS e declararam quarentena por tempo indeterminado, funcionando apenas farmácias, mercados e outros serviços essenciais. Com isso, muitas pessoas, principalmente mulheres grávidas, sofreram com a falta de contato com a sociedade. A literatura comprovou o fato do COVID-19 gerar sintomas psicológicos em mulheres grávidas, sendo que devem ser observadas mais de perto por possuírem maior facilidade de desenvolver problemas, como: depressão e ansiedade [14]. De acordo com Nomura et al (2021) "Em 23,4% das entrevistadas observamos que a pandemia afetou a saúde mental das gestantes, com presença de ansiedade materna moderada ou grave" [3]. É importante ressaltar que muitas mulheres sofreram com o distanciamento social, sendo que nessa fase, as gestantes tendem a ficar mais sensíveis devido à alterações hormonais [6]. Além da quarentena, o fato do sistema de saúde estar congestionado, sair de casa para realizar consultas periodicamente poderia ser perigoso à gestante e para a criança em formação. Atualmente, estamos em um cenário com

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.488.092

mais liberdade, porque já temos vacinas para a primeira, segunda e terceira doses. Mas muitas mulheres grávidas e novas mães ainda podem apresentar um maior estresse e ansiedade decorrente do COVID-19. As grávidas apresentam maior risco de doenças graves em relação às mulheres não grávidas. Isso se deve às alterações que ocorrem no corpo, entre elas temos frequência cardíaca, capacidade pulmonar, modificações gastrointestinais, hepáticas, renais, etc. [8,9] Levando em conta tais alterações, as grávidas com as consequências do COVID-19 ficam mais propensas a Unidade de Terapia Intensiva (UTI).[8] Embora o corpo mude durante a gestação e a mulher passe a correr mais riscos, existem comorbidades, como a obesidade, a hipertensão, o diabetes, problemas cardiovasculares, cardiopatias, entre outros, que em mulheres não grávidas já são consideradas grupo de risco. Então, se uma mulher grávida tiver alguma dessas doenças, seu risco de vida é muito maior se a doença não for tratada. [10] Durante a gestação, fatores como o estresse e ansiedade segundo Salehi et al (2020) podem causar efeitos colaterais à mãe e ao feto como: pré-eclâmpsia, depressão, aumento de náuseas e vômitos durante a gravidez, parto prematuro, baixo peso da prole ao nascer e baixo índice de Apgar [11]. Quando levamos em consideração também que de acordo com Keren et al (2015) grávidas com o nível de estresse elevado por conta de correr risco de vida e têm maiores chances de complicações durante a gravidez [5], podemos ver que os danos causados a saúde dessas mulheres não é apenas mental se estendendo também ao bem estar físico tanto da gestante quanto do feto. Por isso, queremos mencionar a transmissão vertical, que teria possivelmente consequências para o feto. Atualmente, diversos estudos tentam comprovar se a transmissão pode ocorrer por algum meio. Existem três tipos: in útero, intraparto e pós-natal que ainda são discutidas [12]. O caso apresentado por Reagan-Steiner et al [12] relata uma mãe que tinha aproximadamente 30 anos, já havia tido outras 3 gestações e sofria com comorbidades. O bebê nasceu de 25 semanas e não teve contato com a mãe, mas seus exames davam alterações nos pulmões. Foi realizado testes de RT-PCR nas primeiras 24-72 horas de vida e teve o resultado positivo. Além dessas observações, o bebê não tinha o tamanho esperado de placenta para a idade gestacional de 25 semanas. Por isso, neste caso os autores sustentam a ideia de que a transmissão in utero é a mais consistente. Além disso, o SARS-CoV-2 pode causar consequências para o bebê no parto e durante a gravidez. De acordo com Shahrzad Aghamoo, Kamran Ghods e Mojgan Rahmanian que fizeram uma revisão da literatura sobre o envolvimento placentário e suas consequências até 2021, "Os resultados obstétricos do COVID-19 incluem anemia, PPRM (ruptura das membranas pré-termo), trabalho de parto prematuro, disfunção de múltiplos órgãos." [13] Também é importante destacar que por conta dos inúmeros riscos que o feto que a mãe poderiam sofrer, os profissionais optaram por

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.488.092

realizar a cesariana, sendo esse o procedimento mais comum para realizar partos após o COVID-19. [13] Ademais, existem algumas situações para as grávidas que podem gerar maiores níveis de estresse, entre elas, segundo o IBGE (2021) o fato de haver durante a pandemia 14,8 milhões de brasileiros desempregados [4] e o sistema de saúde precário, o qual gera superlotação em hospitais, principalmente públicos [7]. Dessa forma causando além das dificuldades financeiras, um abalo na convivência familiar, gerando maiores conflitos familiares e ampliando os níveis de estresse de toda a família. É necessário evidenciar que existem diversas pesquisas semelhantes espalhadas pelo mundo, mas o diferencial dessa iniciação científica é o país em que coletaremos as informações. Pelo fato do Brasil ser um país subdesenvolvido, diversas outras variáveis como as mulheres estarem expostas a trabalhos informais, ambientes insalubres, condições de moradia precárias, dificuldades para suprir as necessidades de sua família com a renda disponível, taxa de natalidade elevada, entre outros. As variáveis ao qual são expostas devem ser levadas em conta, pois causam consequências que afetam a resposta de cada mulher. Por isso, estamos nos fazendo dois questionamentos, porque as mães que deram à luz aos seus bebês durante a pandemia tiveram níveis mais elevados de estresse e ansiedade do que as mães que não tiveram seus filhos durante o COVID-19 e se o SARS-CoV -2 ou o estresse trouxe alguma consequência para a formação do feto e para o bebê.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo observacional, transversal e quantitativo, que envolverá 150 gestantes (n=55) e mães recentes (n=65), por meio de questionário semi-fechado e a Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (EADs), ambos aplicados online por meio do Google Forms. O objetivo geral será analisar a saúde mental das gestantes e novas mães que deram à luz durante a pandemia de COVID-19 no ano de 2021 e 2022. E as possíveis consequências para a mãe e ao bebê, tanto mentais como físicas. O método será observacional, transversal e quantitativo. Serão dois questionários para o levantamento de dados: o primeiro é um questionário semifechado elaborado para esta pesquisa que trata da qualidade de vida da grávida. O segundo será focado na saúde mental, através da Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (EADs). A amostra será de 150 gestantes e mães recentes de julho de 2021 até agosto de 2022. Os dados coletados serão analisados em grupo através dos testes estatísticos a serem aplicados: o Qui-Quadrado, o Teste Exato de Fisher e provavelmente o Kruskal-Wallis.

LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA: Iremos aplicar os questionários através da internet, mediante o Google Forms, nos grupos “Grávidas e Mães de primeira viagem”, “Grávidas e mães”,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 5.488.092

“Universo Grávidas” e “PSM - Tentantes, Grávidas e Mães (Positivo:Sou Mãe) na plataforma Facebook.

POPULAÇÃO A SER ESTUDADA: A população que será estudada são mulheres grávidas de qualquer etnia, cor/raça, identidade de gênero e orientação sexual. Não será limitado a um grupo socioeconômico específico, podendo haver restrição à participação de gestantes de menor poder aquisitivo e escolaridade devido a forma de captação nestes grupos específicos (via internet), mas a idade ficará delimitada entre 18 e 50 anos. Trata-se de mulheres que aderem espontaneamente a grupos temáticos, conforme interesse em comum sobre gestação e maternidade recente ou não, cuja adesão não necessariamente baseia-se em critérios pré-estabelecidos. Assim não há como pré determinar suas características, senão por adesão temática, faixa etária e limitações cognitivas as quais de certo modo vedam a participação daquelas que não tiverem algum domínio deste meio na internet. Note-se porém que pode não ser vedado o acesso a estes grupos por pessoas que não sejam gestantes ou mães recentes, o que pode eventualmente produzir um viés aos dados coletados por este meio.

Critérios de inclusão (conforme descritos na PB): Gestantes de 18 a 50 anos de idade em 2021 e 2022 Mulheres que geraram e se tornaram mães durante os anos de 2021 e 2022 Gestantes ou mães que geraram seus filhos em 2021 e 2022 de todas as ascendências, níveis de escolaridade, raças e níveis socioeconômicos

Critérios de exclusão (conforme descritos na PB): Gestantes ou mães que geraram bebês em 2021 ou 2022 com menos de 18 anos. Mulheres gestantes ou mães que tenham condições de responder por conta aos instrumentos de coleta de dados e compreendam por si mesmas o conteúdo das questões e as formas possíveis de resposta para cada questão.

GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA: A identidade dos participantes será mantida em sigilo, e dados e/ou informações identificáveis serão codificados de uma maneira reversível, onde uma chave de decodificação será mantida com senha em poder dos pesquisadores. Os dados coletados serão reunidos em um banco de dados o qual será testado e analisado pelo conjunto da amostra, o que não permite a identificação da procedência das informações. Na divulgação dos resultados deste estudo, informações que possam identificar os participantes não serão mostradas ou publicadas. Em função da natureza digital desta pesquisa, não é possível garantir segurança e sigilo absoluto dos dados, mas todo cuidado será tomado pelos pesquisadores para garantir o sigilo. Além de criar uma pasta específica para a pesquisa que será protegida por senhas que apenas os pesquisadores terão acesso, os dados serão transferidos para pen drive e/ou hd externo e assim retirados do ambiente de internet tão logo seja possível de modo a preservar o sigilo dos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 5.488.092

dados.

METODOLOGIA: Para investigar a veracidade de nossa hipótese e verificar os objetivos propostos, utilizaremos um método não experimental, observacional, ex post facto, transversal e quantitativo. Os dados serão obtidos através de questionários aplicados de forma online às gestantes dos grupos "Grávidas e Mães de primeira viagem", "Grávidas e mães", "Universo Grávidas" e "PSM - Tentantes, Grávidas e Mães (Positivo:Sou Mãe)". O primeiro questionário é composto de 50 questões, voltadas à coletar informações gerais sobre a gestante e sua gestação, sobre a qualidade de vida antes e durante a gestação, alimentação, moradia, entre outros aspectos. Também realizaremos o teste EADs (Escala de Ansiedade Depressão e Estresse) que avalia os níveis de estresse, depressão e ansiedade por meio de 21 perguntas. Metodologia de análise de dados: Com as respostas dos questionários em mãos iremos montar um banco de dados sobre o qual serão realizados testes estatísticos: Teste Exato de Fisher, Qui-quadrado, Kruskal-Wallis e outros que se mostrem necessários.

CRONOGRAMA: Entrega do projeto ao comitê de ética - Maio/ Junho Coleta de dados - Maio/Junho/ Julho. Banco de dados e testes estatísticos - Julho/Agosto/ Setembro. Análise dos resultados e discussão - Setembro/Octubro. Conclusões e Relatório Final - Novembro/Dezembro

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS: Serão divulgados os dados analisados em grupo após serem submetidos a testes estatísticos, os quais poderão ser apresentados em simpósios, congressos e fóruns ou eventos científicos sobre os temas desenvolvidos nesta pesquisa. Poderão gerar publicações como artigos científicos, resumos expandidos ou breves comunicados referentes aos dados coletados, em revistas ou ambientes científicos especializados.

RESULTADOS ESPERADOS: Nós esperamos que com base nos dados coletados que o nível de estresse, ansiedade e depressão estejam elevados em mulheres grávidas, principalmente entre as gestantes de baixa renda que tem enfrentado diversos problemas no dia a dia, como a moradia, alimentação e as consequências do desemprego, além do risco de vida que o vírus causa. O COVID-19 já foi mais letal e com o advento das vacinas esse risco se abrandou, desse modo é mais provável que outros fatores tenham maior influência ou associação que o próprio vírus na saúde mental das gestantes nos dias atuais.

Desfecho Primário: Entendendo melhor os fatores que possam ter pressionado as gestantes e mães recentes durante a pandemia e seus efeitos psicológicos e físicos é possível encaminhar uma ação para eventual tratamento e acompanhamentos destas mães e ou gestantes de modo a minimizar efeitos sobre a mãe em sua futura relação com sua prole.

Desfecho Secundário: A compreensão de tais fatores poderá fornecer indícios de eventuais

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



alterações na prole oriundas deste período, deste contexto e circunstâncias peculiares.

Ao final do arquivo do projeto de pesquisa foram incluídos o ANEXO I (Questionário sobre a qualidade de vida de gestantes e novas mães durante a pandemia) e o ANEXO II (teste EADs - Escala de Ansiedade Depressão e Estresse).

Objetivo da Pesquisa:

Relevância social: O presente projeto poderá colaborar para o avanço das pesquisas focadas em grávidas durante a pandemia de COVID-19, e suas consequências, especialmente quanto à saúde mental das gestantes, novas mães e possíveis alterações aos bebês. O tema é de extrema relevância social, pois a saúde mental dessas mulheres quando afetada, não é prejudicial apenas a elas, e sim a todos que participam do seu círculo social, familiar e principalmente à sua prole. Entretanto, deve ser levado em conta que uma gestação quando afetada por algum fator, externo inclusive, pode causar a perda do bebê ou problemas futuros, os quais refletirão na sociedade porque tais indivíduos podem exigir adaptações, eventualmente custosas para as famílias e para o Estado. Dessa forma, pode afetar o desenvolvimento do bebe, além do ambiente circundante, exigindo compreensão e prevenção de prejuízos de médio e longo prazo em pessoas nascidas neste período. Futuras mães e familiares podem ser beneficiadas com alguma descoberta ou conclusão através da análise dos dados desse período.

Hipótese: Supomos que as mães e novas mães que tiveram seus filhos durante a pandemia de COVID-19 foram expostas a maiores níveis de estresse que mães cujas gestações ocorreram antes da pandemia. Acreditamos que isso se deve ao fato de que a estrutura familiar dessas mulheres foi alterada e até mesmo prejudicada. Mulheres com mais filhos tiveram que reestruturar a rotina familiar e lidar com atividades de ensino dos filhos devido aos métodos à distância aplicados pelas escolas. Outro fator que pode tê-las influenciado foi o aspecto socioeconômico, o nível de desemprego durante o COVID-19, eventualmente prejudicando a situação financeira dessas famílias. Supõe-se também que a redução de renda e desemprego possam ter contribuído para a deterioração das relações familiares e/ou do casal. Por fim, o medo de se contaminar e o temor de precisar utilizar um sistema de saúde público já sobrecarregado com certeza foi causador de muitas inseguranças e incertezas a essas mulheres. Com isso, hipotetizamos que os sintomas e os níveis de estresse, ansiedade e depressão dessas gestantes ou mães recentes se encontrem elevados.

Objetivo primário: Verificar como a saúde mental das novas mães e gestantes foi abalada durante a pandemia de COVID-19, avaliando seus níveis de estresse, ansiedade e depressão e assim,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.488.092

confirmando ou não se o estado psicológico delas foi diretamente afetado pela pandemia de COVID-19. Objetivos secundários: Observar os possíveis fatores que influenciaram a saúde mental das mulheres grávidas no período pandêmico. Verificar se houve aumento do consumo alimentar sob situações de estresse, ansiedade ou depressão. Verificar se desenvolveram estresse, ansiedade e depressão e em que nível. Verificar se houve diminuição do consumo alimentar durante a gravidez e qual o fator prevalente associado, seja psicológico, socioeconômico ou ambos. Verificar se o desemprego no âmbito familiar gerou queda de renda e por associação, afetou o estado psicológico e/ou a segurança alimentar. Verificar se em caso de perda de rendimento houve alteração nas relações familiares a ponto de causar conflitos no ambiente, em especial durante a gestação ou no período de amamentação. Verificar se houve perda de parentes próximos ou pessoas significativas por COVID 19 durante a gestação e período de amamentação dessas mulheres, e se o luto afetou o estado psicológico e a atitude frente aos cuidados durante a gestação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informaram quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes da pesquisa que “A pesquisa não apresenta riscos previsíveis. Poderá sentir algum desconforto psicológico em relação às questões em virtude de seu conteúdo, porém nada que seja expressivo. O participante tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Entretanto, em função da natureza digital desta pesquisa, não é possível garantir segurança e sigilo absoluto dos dados, mas todo cuidado será tomado pelos pesquisadores para garantir o sigilo de seus dados. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado e as informações serão reunidas em um grupo com informações de outros pacientes, de tal forma que não será possível identificar as suas respostas em particular ou de qualquer dos participantes. Além disso, os resultados desse estudo não farão parte do seu prontuário médico”.

Os pesquisadores informaram quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes da pesquisa que “Ao participar da pesquisa, você ajudará a entender a extensão dos danos causados pela pandemia de Covid - 19 a saúde mental das gestantes e novas mães do Brasil. Além disso, auxiliará a reflexão sobre um possível encaminhamento e condução desse problema no futuro. Você não terá benefícios diretos e pessoais por participar da pesquisa, exceto um eventual encaminhamento para a orientação psicológica em algum serviço público autorizado a fazê-lo,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.488.092

porém dentro das normas e critérios dos próprios locais prestadores desses serviços, uma vez que nenhum convênio prévio foi estabelecido com eles”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A EQUIPE DE PESQUISADORES citada na capa do projeto de pesquisa e na PB inclui MARIA CRISTINA DE OLIVEIRA REGINA (Docente do Departamento de Desenvolvimento Humano e Reabilitação da FCM-UNICAMP, Pesquisadora responsável, Orientadora), LUANA GUIMARÃES FERREIRA (Aluna do PROFIS, turma 2021, Orientanda) e JULIA CURY MATTOSO ROCHA (Aluna do PROFIS, turma 2021, Orientanda). O estudo será utilizado como parte da IC das alunas Luana Guimarães Ferreira e Julia Cury Mattoso Rocha. A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e Grande Área 7 (Ciências Humanas) e tem como título público “As consequências da pandemia de COVID 19 para a saúde mental das gestantes e novas mães (2021 e 2022)”.

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

A Instituição proponente do protocolo é a FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS da UNICAMP e não foi listada Instituição Coparticipante.

O cronograma proposto no projeto informa o início em Maio (presumidamente de 2022), a aprovação do CEP prevista em 30/06 (presumidamente de 2022), o término da coleta de dados em 20 de agosto (presumidamente de 2022), o término em Dezembro (presumidamente de 2022) e prevê sete meses para conclusão da pesquisa. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 02/05/2022 (etapas preliminares), em 30/06/2022 (levantamento de dados) e será concluída em 07/12/2023, em cerca de sete meses.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 2.500,00 para despesas de custeio e que será bancado pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos e blocos de informação utilizados para elaboração do parecer foram:

Registro do protocolo na Plataforma Brasil: Arquivo “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1939916.pdf” de 22/06/2022.
Carta resposta ao parecer: Arquivo “RESPOSTA2PARECERCONSUBSTANCIADOLUANAJULIA2022.pdf” de 22/06/2022.

Projeto de pesquisa: Arquivo “Projeto_de_pesquisa_oficial_revisado_luana_julia_2022.pdf”, de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.488.092

22/06/2022.

Modelo de TCLE a ser aplicado: Arquivo "TCLE2luanajulia2022.pdf", de 22/06/2022.

Foram apresentados ainda sete arquivos da versão anterior do protocolo, que não foram avaliados para a elaboração deste parecer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver:

PENDÊNCIAS RELATIVAS AO PROJETO DE PESQUISA E AO REGISTRO DO PROTOCOLO NA PB:

Pendência 1 (atendida em 22/06/2022)– Os pesquisadores informaram em "GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA" que os dados serão codificados. A codificação será de natureza reversível, com chave de codificação em poder dos pesquisadores.

Pendência 2 (atendida em 22/06/2022)– Foi apresentado o link de acesso ao questionário/formulário a ser utilizado na pesquisa.

Pendência 3 (atendida em 16/06/2022)– O cronograma foi harmonizado em ambos os locais (projeto de pesquisa e PB) e compatibilizado para o início da etapa de coleta de dados após a aprovação do protocolo no sistema CEP-CONEP.

PENDÊNCIAS RELATIVAS À OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO:

PENDÊNCIA 4 (atendida em 16/06/2022)- Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE a ser utilizado na pesquisa.

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).
- 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.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.488.092

- 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1939916.pdf	22/06/2022 16:42:34		Aceito
Outros	RESPOSTA2PARECERCONSUBSTANCIA DOLUANA JULIA 2022.pdf	22/06/2022 16:41:58	Maria Cristina de Oliveira Regina	Aceito
Outros	TCL2luanajulia2022.pdf	22/06/2022 16:40:57	Maria Cristina de Oliveira Regina	Aceito
Outros	Projeto_de_pesquisa_oficial_revisado_luana_julia_2022.pdf	22/06/2022 16:40:31	Maria Cristina de Oliveira Regina	Aceito
Outros	Projeto_de_pesquisa_oficial_revisado_julia_2022.pdf	16/06/2022 15:56:03	Maria Cristina de Oliveira Regina	Aceito
Outros	TCLRevisadojulialuana2022.pdf	15/06/2022 11:16:57	Maria Cristina de Oliveira Regina	Aceito
Outros	RESPOSTA PARECER CONSUBSTANCIA DO julialuana 2022.pdf	15/06/2022 11:15:27	Maria Cristina de Oliveira Regina	Aceito
Folha de Rosto	FRjulialuana2assinada2022.pdf	05/05/2022 15:02:57	Maria Cristina de Oliveira Regina	Aceito
Outros	identidadefuncional.pdf	04/05/2022 11:25:27	Maria Cristina de Oliveira Regina	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.488.092

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEoficialluanajulia2022.pdf	01/05/2022 12:43:16	Maria Cristina de Oliveira Regina	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_oficialluanajulia2022.pdf	01/05/2022 12:38:47	Maria Cristina de Oliveira Regina	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 24 de Junho de 2022

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br