



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** A BOCA TRAVADA NO RACISMO: DESIGUALDADES RACIAIS E DE GÊNERO NAS CONDIÇÕES DE SAÚDE BUCAL.

**Pesquisador:** LIVIA HELENA TERRA E SOUZA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 24860219.4.0000.5404

**Instituição Proponente:** FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS - CEP/CHS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.821.707

#### **Apresentação do Projeto:**

Trata-se da apresentação de uma Emenda ao projeto CAAE 24860219.4.0000.5404

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Apresentar uma Emenda

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

Os riscos e benefícios não foram alterados em relação ao projeto original

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Data da aprovação do projeto por este CEP: 04/12/2019 (parecer número 3.744.551, em 'PB\_PARECER\_CONSUBSTANCIADO\_CEP\_3744551.pdf', de 04/12/2019 14:51:39).

Através da Emenda apresentada, o pesquisador informa que o título com o qual o projeto foi aprovado foi modificado para "A boca travada no racismo: Desigualdades raciais e de gênero nas condições de saúde bucal".

Informa ainda o pesquisador (no item 'Justificativa da Emenda', arquivo 'PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1780665\_E1.pdf', de 23/06/2021 12:21:30): "A Alteração do título da pesquisa justifica-se devido aos resultados encontrados por nós, após as análises realizadas. Não houve alteração de outros itens, apenas a modificação do título para

**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: 4.821.707

adequar com os resultados obtidos após as análises"

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

Para avaliação desta Emenda foi analisado o documento intitulado 'PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1780665\_E1.pdf', de 23/06/2021 12:21:30

**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 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.

**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: 4.821.707

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

Emenda aprovada

**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.
  
- 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

**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: 4.821.707

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_1780665_E1.pdf	23/06/2021 12:21:30		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_atual.pdf	01/11/2019 17:44:01	LIVIA HELENA TERRA E SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_Livia.pdf	26/10/2019 08:50:36	LIVIA HELENA TERRA E SOUZA	Aceito
Outros	autorizacao_isacamp_completa.pdf	07/10/2019 16:03:06	LIVIA HELENA TERRA E SOUZA	Aceito
Outros	Parecer_Isacamp.pdf	07/10/2019 15:45:18	LIVIA HELENA TERRA E SOUZA	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_2008.pdf	07/10/2019 15:42:42	LIVIA HELENA TERRA E SOUZA	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_2000.pdf	07/10/2019 15:41:55	LIVIA HELENA TERRA E SOUZA	Aceito
Outros	AtestadoMatricula.pdf	02/10/2019 16:18:40	LIVIA HELENA TERRA E SOUZA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 01 de Julho 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



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.821.707

**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