



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: O impacto da pandemia de Covid-19 no seguimento de pacientes com glaucoma: uma análise dos atendimentos, cirurgias e medicação de alto custo

Pesquisador: Vital Paulino Costa

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 45206221.5.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.715.422

Apresentação do Projeto:

Essa emenda é relativa à ampliação do período de coleta de dados. No projeto original os dados coletados foram entre março/2019-fevereiro/2020, comparados ao período sob efeito da pandemia entre março/2020-fevereiro/2021. Nesta segunda etapa um novo período será analisado, ou seja de março/21-fevereiro/22.

Objetivo da Pesquisa:

Mantidos em relação ao projeto inicial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantidos em relação ao projeto inicial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador responsável informou no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2031530_E1.pdf" item "Justificativa da Emenda e no documento "EmentaoCEP2022", Carta de adendo ao Comitê de Ética da FCM – UNICAMP a ampliação do período de coleta de dados. Essa emenda é referente ao projeto intitulado "O impacto da pandemia de Covid-19 no seguimento de pacientes com glaucoma: uma análise dos atendimentos, cirurgias e medicação de alto custo" instituição proponente Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP, o CEP concedeu o parecer favorável ao estudo (Parecer: 4.692.957. CAAE 45206221.5.0000.5404). Esta emenda tem por objetivo a inclusão de um novo período de estudo compreendido entre março/21-fevereiro/22. Destacamos

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: 5.715.422

que não há novas modificações no projeto, além da inclusão do novo período de coleta de dados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na avaliação dessa emenda foram analisados 2 documentos: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2031530_E1.pdf e "EmentaoCEP2022".

Recomendações:

Nenhuma.

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

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: 5.715.422

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_2031530_E1.pdf	08/10/2022 17:48:24		Aceito
Outros	EmentaoCEP2022.pdf	08/10/2022 17:47:23	Vital Paulino Costa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCovidCEP2022.pdf	08/10/2022 17:46:55	Vital Paulino Costa	Aceito
Outros	CartaRespostaAoComiteDeEticaEmPesquisa.pdf	01/05/2021 14:33:09	Vital Paulino Costa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SolicitacaoDeDispensaDoTermoDeConsentimentoLivreeEsclarecido.pdf	01/05/2021 14:32:38	Vital Paulino Costa	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	29/03/2021 12:15:15	Vital Paulino Costa	Aceito
Outros	CRACHA_VITAL.pdf	23/03/2021 18:11:59	Vital Paulino Costa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

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: 5.715.422

Não

CAMPINAS, 21 de Outubro de 2022

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(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