



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Epidemiologia do Ambulatório de Gastreenterologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas

Pesquisador: Maria Angela Bellomo Brandão

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 92692718.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.094.907

Apresentação do Projeto:

Emenda ao projeto em andamento, cuja última aprovação por este CEP se deu no parecer nr. 2.986.745, de 29 outubro de 2018.

Objetivo da Pesquisa:

Mantidos e adicionados os seguintes objetivos específicos: "Avaliar os fatores de risco, os exames diagnósticos e a evolução das doenças mais relevantes dentro da especialidade: dor abdominal crônica, refluxo gastresofágico, doença inflamatória intestinal na infância, estenoses esofágicas, alergia ao leite de vaca e esofagite eosinofílica."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantida

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O objetivo da emenda é ampliar o tempo de coleta de dados para até 02/2020, visando incluir o maior número possível de pacientes na amostra. A pesquisadora também adiciona como objetivos específicos a avaliação de fatores de risco, do diagnóstico e da evolução de manifestações clínicas mais relevantes na especialidade (dor abdominal crônica, refluxo gastresofágico, doença inflamatória intestinal na infância, estenoses esofágicas, alergia ao leite de vaca e esofagite eosinofílica. Nenhuma metodologia adicional foi incluída.

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: 4.094.907

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentada carta de encaminhamento da emenda, brochura do projeto com alterações em destaque e cronograma, este, porém sem a previsão das datas, mas afirmando o início do projeto somente para depois da aprovação pelo CEP. Constam como membros na equipe de pesquisa apenas Maria Angela Bellomo Brandão e Priscila da Silva Pereira; não fica claro se a equipe de pesquisa foi modificada ou novos membros foram incluídos.

Não foram apresentados relatórios parciais semestrais da pesquisa desde sua aprovação.

Recomendações:

Elencar a equipe de pesquisa, nomeando todos atuais participantes do projeto.

Apresentar o relatórios parcial da pesquisa até o momento e, a partir da presente aprovação, apresentar relatórios parciais semestralmente.

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.

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: 4.094.907

- 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:

Aprovada com recomendações (responder às recomendações acima)

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

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: 4.094.907

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_1559628_E1.pdf	19/05/2020 10:55:45		Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2986745.pdf	19/05/2020 10:50:51	Maria Angela Bellomo Brandão	Aceito
Outros	CartaemendaGAstro.pdf	19/05/2020 10:48:33	Maria Angela Bellomo Brandão	Aceito
Cronograma	cronogramaemenda.pdf	19/05/2020 10:43:27	Maria Angela Bellomo Brandão	Aceito
Outros	carteiraUnicampProf.pdf	19/05/2020 10:43:02	Maria Angela Bellomo Brandão	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BrochuraaposemendaGAstro.pdf	19/05/2020 10:42:39	Maria Angela Bellomo Brandão	Aceito
Outros	cartaaoCEP.pdf	25/10/2018 15:28:39	Maria Angela Bellomo Brandão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmariaangela.pdf	25/10/2018 15:26:28	Maria Angela Bellomo Brandão	Aceito
Declaração de	declaracao.pdf	19/06/2018	Priscila da Silva	Aceito

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: 4.094.907

Instituição e Infraestrutura	declaracao.pdf	16:34:33	Pereira	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	11/04/2018 01:44:55	Priscila da Silva Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 18 de Junho de 2020

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