



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



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: 7

CAAE: 92692718.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.381.108

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda ao projeto CAAE 92692718.0.0000.5404 para a inclusão na equipe de pesquisa da aluna Vitoria Penha Mariostica, que trabalhará com diagnóstico já incluído na pesquisa, de lesões esofágicas na infância, com o tema da "evolução dos casos de ingestão de baterias na infância".

Objetivo da Pesquisa:

Não houve modificação dos objetivos iniciais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador responsável informou no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1916166_E4.pdf no item Justificativa da Emenda, referente ao projeto intitulado "Epidemiologia do Ambulatório de Gastreenterologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas", instituição proponente Faculdade de Ciências Médicas - Unicamp, que foi incluído na equipe de pesquisa a aluna Vitoria Penha Mariostica que trabalhará com o diagnóstico de lesões esofágicas na infância, com o tema da "Evolução dos casos de ingestão de baterias na infância".

Destacamos que não há novas modificações no projeto, além da inclusão do referido pesquisador. Não foram introduzidas outras alterações.

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: 5.381.108

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na avaliação desta emenda foi analisado o documento anexado: “
PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1916166_E4.pdf de 21/03/2022.

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, 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: 5.381.108

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, 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: 5.381.108

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_1916166_E4.pdf	21/03/2022 22:19:20		Aceito
Outros	cartaemendagastrofinal.pdf	05/04/2021 16:47:45	Maria Angela Bellomo Brandão	Aceito
Outros	Carta_justificativa_gastro.pdf	07/11/2020 07:33:20	Maria Angela Bellomo Brandão	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 Instituição e Infraestrutura	declaracao.pdf	19/06/2018 16:34:33	Priscila da Silva Pereira	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	11/04/2018 01:44:55	Priscila da Silva Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

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: 5.381.108

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 02 de Maio 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