



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Barreiras e facilitadores ao acesso a serviços de saúde relatados por adolescentes grávidas em condição socioeconômica desfavorável da periferia da cidade de Campinas, Brasil: um estudo qualitativo

Pesquisador: Rodrigo Almeida Bastos

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 28775620.6.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.238.366

Apresentação do Projeto:

Resumo: Estudos multicêntricos mostram que 99% das mortes maternas na adolescência ocorrem em países de baixa e média renda. Nesses países, existe uma maior dificuldade de acesso aos serviços de saúde materna de qualidade, visto que a realidade de desfavorecimento socioeconômico é fator mais evidente de ameaça à saúde das adolescentes grávidas. O acesso a serviços de saúde materna adaptados às necessidades de assistência às adolescentes grávidas, é fundamental para reduzir as morbidades e mortalidades relacionadas à gravidez da adolescente. A percepção das adolescentes que engravidam gera dados fundamentais para o atendimento das necessidades deste grupo vulnerável. Este estudo pretende ir ao encontro dos objetivos de desenvolvimento do milênio, em sua agenda pós-2015, e focar na melhoria da saúde das adolescentes descritas como “deixadas para trás”. **Objetivo geral:** Esta proposta pretende explorar as barreiras e facilitadores que influenciam no acesso de adolescentes grávidas, em condição socioeconômica desfavorável, aos serviços de saúde materna, na periferia de uma grande cidade brasileira. **Participantes e Método:** Será utilizado o método Clínico-Qualitativo. Realizaremos entrevista individual com roteiro semidirigido de questões abertas e em profundidade, com adolescentes gestantes, primigestas ou multigestas, entre 10 e 19 anos, de uma região periférica da cidade de Campinas, Brasil. Amostragem intencional, fechada pela saturação teórica de informações. Os dados serão discutidos a partir da análise qualitativa de conteúdo e discutidos à

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: 4.238.366

luz de conceitos usuais do referencial da Psicologia da Saúde. Serão identificados os fatores que interferem no acesso de adolescentes grávidas ao serviço de saúde segundo seus relatos. Este estudo pode subsidiar estratégias mais eficazes para os serviços e políticas públicas para acompanhar estas adolescentes em sua gestação, ampliando o cuidado e reduzindo custos ao sistema de saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Explorar as barreiras e facilitadores que influenciam no acesso de adolescentes grávidas, em condição socioeconômica desfavorável, aos serviços de saúde materna, na periferia de uma grande cidade brasileira.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos previstos para a saúde dos participantes desta pesquisa são mínimos. No entanto, durante a entrevista, você poderá ter despertadas algumas recordações, emoções ou sentimentos que surgem naturalmente em qualquer tipo de conversa entre pessoas. Além disso, você poderá ter recordações que talvez preferisse não lembrar ou sentir. Caso seja necessário, o pesquisador poderá encaminhá-lo a algum serviço de psicologia da rede de atendimento do Sistema Único de Saúde. A entrevista tem caráter confidencial, portanto todas as suas falas estarão sob sigilo.

Benefícios: Sem benefícios diretos ao participante, a não ser pela possibilidade de falar abertamente de seus sentimentos e experiências de vida. No entanto, futuramente, esperam-se melhorias nos cuidados prestados aos pacientes e à população, quando os profissionais de saúde e gestores tomarem conhecimento das conclusões deste trabalho.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta versão é resposta às pendências levantadas no Parecer Consubstanciado CEP n.o : 4.201.326 de 9 de agosto de 2020.

Foram solicitadas as seguintes adequações: solicitada a inclusão dos nomes dos pesquisadores: Profa. Dra. Diama Bhadra Andrade Peixoto do Vale e Prof Dr. José Guilherme Cecatti na Plataforma Brasil.

Os nomes foram acrescentados.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Equipe de pesquisa:

- Pesquisadores:

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: 4.238.366

Dr Rodrigo Almeida Bastos,
Paula Elias Ortolan,
Maria Paula Perroca Lipi,
Maite dos Santos Borges de Souza.

- Supervisores:

Professora Doutora Diamo Bhadra Andrade Peixoto do Vale – Departamento de Tocoginecologia – FCM/UNICAMP;

Professor Doutor Egberto Ribeiro Turato – Departamento de Psiquiatria e Psicologia Médica – FCM/UNICAMP

- Colaborador:

Professor Doutor José Guilherme Cecatti – Departamento de Tocoginecologia – FCM/UNICAMP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram incluídos os seguintes documentos:

- 1- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1589935_E1.pdf
- 2- Carta_de_Justificativa2_Emenda.pdf
- 3- Emenda3_TA14_18_anos_modificado.pdf
- 4- Emenda3_TCLE_modificado.pdf

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

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: 4.238.366

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.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto considerado aprovado.

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

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: 4.238.366

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_1589935_E1.pdf	09/08/2020 22:07:56		Aceito
Outros	Carta_de_Justificativa2_Emenda.pdf	09/08/2020 22:05:58	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Emenda3_TA14_18_anos_modificado.pdf	09/08/2020 22:05:11	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Emenda3_TCLE_modificado.pdf	09/08/2020 22:04:18	Rodrigo Almeida Bastos	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

Continuação do Parecer: 4.238.366

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Emenda2_Projeto_pos_doc_cep.pdf	04/08/2020 11:37:24	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
Cronograma	Emenda2_Cronograma.pdf	04/08/2020 11:36:48	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	12/03/2020 18:10:13	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TA_10_14_anos_Termo_de_Assentime nto.pdf	12/03/2020 18:09:17	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	corrigido_CEP_Justificativa_de_ausenci a_do_TCLE.pdf	12/03/2020 18:04:14	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
Outros	Vinculo_pesquisador_Egberto.pdf	04/02/2020 16:14:16	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
Outros	Atestado_Matricula_Rodrigo.pdf	04/02/2020 16:12:32	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Secretaria_da_Saude.pdf	22/12/2019 21:35:11	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	29/11/2019 09:18:40	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_do_pesquisador.pdf	25/11/2019 19:55:14	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	25/11/2019 19:29:33	Rodrigo Almeida Bastos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 26 de Agosto 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