

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** TERAPIA COM FOTOBIMODULAÇÃO EM TRAUMA MAMILAR E LESÃO PERINEAL NO PERÍODO PUERPERAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** Fernanda Garanhani de Castro Surita

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 59400922.1.1001.5404

**Instituição Proponente:** Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.586.966

**Apresentação do Projeto:**

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

A fotobiomodulação (FBM), também conhecida como terapia com luz de baixa intensidade (low- level light therapy – LLLT) utiliza fontes de luz de baixa potência, como o LASER – Light Amplification Stimulated Emission Radiation ou LED - Light Emitting Diodes (DE FREITAS; HAMBLIN, 2016). É um recurso amplamente difundido e muito utilizado em diversas áreas da saúde, por exemplo em dermatologia, odontologia, reumatologia e fisioterapia (HAMBLIN, 2017; MIGLIARIO et al., 2018). A FBM no espectro de luz vermelho (600 - 700nm) e infravermelho próximo (770 - 1200nm) é a mais estudada, pois apresenta mecanismo de ação livre de fármacos, não invasiva e segura cujo efeito final é favorecer a reparação tecidual, reduzir o processo inflamatório oferecer analgesia, baseada radiação não ionizante induzindo a respostas não térmicas resultando em eventos biológicos fotofísicos e fotoquímicos (DE FREITAS; HAMBLIN, 2016; MIGLIARIO et al., 2018). Os parâmetros físicos da FBM são de extrema importância, pois as respostas biológicas à estimulação do laser dependem de uma grande variedade de parâmetros, como comprimento de onda, irradiância, tempo, pulso, coerência e polarização da luz, área tratada e cromóforo interagente. O comprimento de onda procede do ponto biológico de interesse. Para tecidos

**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: 5.586.966

superficiais tem-se utilizado comprimentos de onda na faixa de 600 a 700 nm, enquanto nos tecidos profundos de 780 a 950 nm. Além, do comprimento de onda, a “dose” de laser, baseada na densidade de energia, medida em unidades de Joules por centímetro quadrado (J/cm<sup>2</sup>) ou simplesmente energia expressa em Joules, é outro parâmetro importante a ser considerado na fotobiomodulação (MIGLIARIO et al., 2018). Embora bastante utilizada em outras áreas da saúde a FBM ainda é pouco utilizada em ginecologia-obstetrícia, e aqui nosso foco de estudo será o período puerperal. O período de pós-parto, que inicia imediatamente após o parto e se estende até 6 semanas (42 dias), é considerado um período crítico para a saúde da mulher e do recém-nascido. Durante esse período, a mulher vai se adaptando a múltiplas mudanças físicas, sociais e psicológicas. Nas primeiras horas após o parto a mulher precisa ser monitorada detalhadamente, pois é neste momento que ocorrem as principais complicações. Dentre os aspectos a serem observados vamos tratar das lesões perineais e traumas mamilares (ACOG, 2018; SILVA; WHO, 2014). Lesão Perineal: Durante o parto vaginal podem ocorrer lesões perineais espontâneas (lacerações perineais) ou provocadas (episiotomia). O Royal College of Obstetricians and Gynaecologists classifica as lacerações perineais em: 1º grau (lesão de mucosa); 2º grau (lesão atinge musculatura perineal sem atingir esfíncter anal); 3º grau (lesão atinge o complexo esfíncteriano anal); 4º grau (chega a atingir mucosa retal). Já a episiotomia consiste em procedimento cirúrgico, que atinge fibras musculares do assoalho pélvico (RCOG, 2018). As lesões perineais (lacerações ou episiotomias) podem gerar dor perineal pós-parto e contribuir

para disfunções do assoalho pélvico, como disfunções sexuais, incontinências urinárias e anais (KIMMICH et al., 2019). Em um estudo realizado em uma maternidade escola terciária em Fortaleza-CE, as lacerações ocorreram em 55% dos partos vaginais; destas, 52,5% foram lacerações leves, de 1º e 2º graus, e 2,7% lacerações graves, de 3º e 4º graus. Ainda nesse estudo, as taxas de episiotomia foram de 7,3% e a presença de um ou mais partos vaginais prévios foi considerada fator protetor para lacerações graves (AGUIAR; GONÇALVES; BEZERRA, 2019). É desafiador separar as contribuições do parto vaginal, do parto vaginal

operatório, da episiotomia e das lacerações graves para as disfunções do assoalho pélvico (ANATOMY, 2016). Um estudo de coorte prospectiva encontrou que a ocorrência de lesões perineais é fator de risco para incontinência urinária, sintomas de prolapso, incontinência fecal, dispareunia e dor perineal; sendo mais comuns em lesões graves (HUBER; MALERS; TUNÓN, 2021). Em um estudo realizado na Austrália, 89,7% das puérperas apresentaram algum grau de dor perineal, que classificaram como leve (53%), moderada (33%) ou intensa (3,7%). A dor leve foi relacionada a atividades como cuidar de seus lactentes (28,4%) e alimentá-los (22,4%) e dor

**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: 5.586.966

moderada ao realizar atividades da vida diária, como deitar e levantar da cama (38,1%), ficar sentada (29,4%) ou caminhar (28,4%); A média da EVA das mulheres para dor perineal foi de 4,2 (0,17) (EAST et al., 2012). Em um estudo observacional realizado na Bélgica, primíparas com episiotomia ou laceração perineal apresentaram significativamente mais dor perineal; imediatamente após o parto, a prevalência e a intensidade da dor durante as atividades de vida diária (73%; EVA 4,9 (+/- 2,3), micção (47%; EVA 3,4 (+/- 1,7) e defecação (19%; EVA 3,6 (+/- 2,2) foram significativamente maiores (todos  $p < 0,000$ ) do que durante contração dos músculos do assoalho pélvico (8%; EVA 2,2 (+/- 0,9); nove semanas após o parto, 30% sentiram dor perineal durante a relação sexual (EVA 4,6 +/- 2,3) e 18% durante a defecação (EVA 4,7 +/- 2,3) (NEELS et al., 2017). Para o alívio da dor perineal no pós-parto imediato tem se utilizado analgésicos, crioterapia e a neuroestimulação elétrica transcutânea (TENS) (ABALOS; SGUASSERO; GYT, 2021; EAST et al., 2020; ZAKARIAEE et al., 2019).

Estudos recentes investigaram os efeitos da FBM no alívio da dor e na cicatrização após episiotomia em puérperas. Apesar dos resultados não se mostrarem significativamente benéficos, os estudos sugerem a utilização de parâmetros diferentes em novas pesquisas (ALVARENGA et al., 2016; CAMARGO et al., 2019; NIAZI et al., 2018; SANTOS et al., 2012a). Alvarenga e col. (ALVARENGA et al., 2016) realizou um estudo piloto com 50 participantes, utilizando 780nm de comprimento de onda e densidade de energia de 5J/cm<sup>2</sup> no grupo experimental; não encontraram diferenças significativas entre os grupos experimental e placebo para tratar a dor e cicatrização após episiotomia em mulheres que tiveram parto vaginal. Santos e col. (SANTOS et al., 2012a) em seu ensaio clínico aleatorizado duplo-cego, alocou 114 participantes em 3 grupos: 2 de intervenção (utilizando comprimentos de onda de 660 nm (laser vermelho) e 780 nm (laser infravermelho) e 1 grupo controle, também sem diferenças significativas para dor perineal após episiotomia.

#### Trauma Mamilar

Amamentar é a forma natural e fisiológica da mãe alimentar o seu filho nos primeiros meses de vida, favorecendo assim a relação e a conexão afetiva entre ambos. É considerado o preferível método de nutrição infantil, pois nele ocorre a transmissão de fatores imunológicos e enzimas, os quais apresentam importante efeito protetor contra infecções

comuns na infância, além de que, o ato da sucção estimula o tônus muscular, o desenvolvimento da estrutura óssea, fonoarticular e neurológico, além de diminuir a morbidade perinatal associada a mortalidade (AS'ADI et al., 2017; WORLD HEALTH ORGANIZATION; UNICEF, 2018). A Organização Mundial da Saúde e o Fundo das Nações Unidas para a Infância

**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: 5.586.966

preconizam que o aleitamento materno seja iniciado na primeira hora de vida do recém-nascido, continuada e exclusiva pelos primeiros seis meses. Mundialmente apenas 44% das crianças iniciam a amamentação na primeira hora após o nascimento e 40% com idade inferior a seis meses são exclusivamente amamentadas (WORLD HEALTH ORGANIZATION; UNICEF, 2018). O trauma mamilar é definido como uma lesão no tegumento da aréola e mamilo, podendo ser uma fissura, uma erosão ou ulceração da pele, apresentando sinais clínicos de eritema, edema, bolhas, equimoses e sangramento (WOCKEL; SCHUMANN; ABOU- DAKN, 2004; GIUGLIANI, 2004), resultando em dor durante a sucção, podendo ser uma das causas do abandono precoce do aleitamento materno. A dor restringe a produção e a secreção de leite, promovendo estresse materno, inibindo a produção de ocitocina e cessando a amamentação (NIAZI et al., 2018). O trauma mamilar ocorre em qualquer período da lactação (MARRAZZU et al., 2015), podendo persistir por até 6 semanas, e impacta diretamente a mãe, o bebê e a sociedade, abreviando, muitas vezes, o aleitamento materno exclusivo e gerando sofrimento emocional e complicações decorrentes da interrupção da amamentação (AS'ADI et al., 2017).

A educação é recomendada em todas as etapas do ciclo gravídico-puerperal e de extrema importância para o sucesso da amamentação. As seguintes orientações são essenciais para a prevenção de traumas: posicionamento adequado da mãe e do bebê durante a amamentação, pega correta (forma que o recém-nascido abocanha o complexo aréolo-mamilar - CAM), manejo adequado das mamas ingurgitadas (massagem e ordenha), exposição dos mamilos à luz solar e ao ar e a não utilização de chupetas e mamadeiras. Mesmo empregando corretamente a técnica da amamentação, o trauma mamilar pode surgir e se não tratado pode desencadear dor intensa, sangramento do mamilo, secreção inadequada de leite, além de ser facilmente infectada podendo ocasionar mastite, abscesso e monilíase mamária (NIAZI et al., 2018; WORLD HEALTH ORGANIZATION; UNICEF, 2018) (Niazi A et al, 2018; WHO, 2018). Faz-se necessário saber quais estratégias encontram-se disponíveis para o alívio da dor e para a cicatrização do trauma mamilar (Morland-Schultz, 2005). As medicações e os recursos terapêuticos utilizados são a educação em saúde sobre amamentação, lanolina, leite materno ordenhado, fototerapia (LED) e o laser de baixa intensidade (DENNIS CL et al 2014; Niazi A et al, 2018). A intervenção mais recomendada pelos profissionais de saúde e reconhecida

internacionalmente é a aplicação de lanolina por ser considerada pura e segura, ou seja, em conservantes, aditivos, água, produtos químicos ou perfume, porém é questionável quanto à diminuição da dor nos mamilos e ao progresso da amamentação (Jackson, 2016). O LED e a LLLT

**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: 5.586.966

são outras terapias não farmacológicas que parecem promissoras e eficazes na redução da intensidade da dor e na cicatrização (Niazi A et al, 2018). Os parâmetros utilizados na aplicação da FBM e também o número de sessões para promover alívio da dor e acelerar o processo cicatricial em curto e longo prazo são questões de extrema importância a serem abordadas nos novos estudos e necessitam de atenção para efetividade e segurança no tratamento (ALVARENGA et al., 2016; NIAZI et al., 2018; SANTOS et al., 2012a, 2012b).

A utilização de recursos que reduzam os níveis de dor e melhorem os aspectos de cicatrização em traumas mamilares e lesões perineais seria um avanço nos cuidados no puerpério. A FBM tem se mostrado efetiva em tratamentos para diversas situações, podendo ser efetiva no tratamento de fissuras mamilares e de lesões perineais; porém, os parâmetros a serem utilizados ainda não estão completamente estabelecidos na literatura, havendo necessidade de investigações bem delineadas e que experimentem parâmetros diferentes (ALVARENGA et al., 2016; NIAZI et al., 2018; SANTOS et al., 2012a, 2012b)2 JUSTIFICATIVA: Embora a FBM tenha sido incorporada à prática clínica de alguns profissionais para tratamento de complicações no pós-parto, a literatura se apresenta reduzida sobre o tema, necessitando ser enriquecida com pesquisas bem delineadas, a fim de se avaliar efeitos deste recurso para o alívio da dor nessas situações. Os resultados deste estudo podem preencher essa lacuna na literatura científica e contribuir para avanços nos cuidados às mulheres no pós-parto a fim de melhorar sua qualidade de vida. A FBM é um recurso de fácil aplicação e que, em outras situações clínicas, têm apresentado resultados promissores, o que justifica o interesse desse recurso para o tratamento de traumas mamilares e lesões perineais. Investir nessa opção terapêutica pode reduzir o situações desfavoráveis como a dor das mulheres, o desmame precoce e dessa forma melhorar a qualidade de saúde das mulheres no puerpério. Desenho Ensaio clínico randomizado, multicêntrico, controlado e duplo-cego. O estudo será registrado junto ao REBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos). 5.3 Seleção dos participantes. Para participar do estudo

serão selecionadas puérperas nos alojamentos conjuntos ou enfermarias do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti CAISM / UNICAMP (Campinas – SP) e da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (Fortaleza - CE). Para o grupo. TM, as mulheres que estiverem dentro do período de 6 a 12 horas de pós-parto (dado obtido do prontuário) serão abordadas pelas pesquisadoras e questionadas sobre a presença de trauma mamilar, que será confirmada por meio de inspeção da pesquisadora. Para o grupo LP, será realizada uma pré- triagem utilizando os prontuários para checar tempo de pós-parto em horas e ocorrência de lesão perineal; em seguida, as possíveis participantes serão abordadas pelas pesquisadoras. Após o preenchimento da lista de verificação

**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

(Apêndice 1 para o grupo TM e Apêndice 2 para o grupo LP), as mulheres que se cumprirem os critérios de inclusão serão convidadas a participar da pesquisa, autorizando sua participação por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice 7 para o grupo LP e Apêndice 8 para o grupo TM), após receberem todas as informações sobre a pesquisa. Critérios de inclusão para o grupo TM - Maiores de 18 anos. -Que estejam amamentando e apresentem trauma mamilar. -Apresentarem compreensão da língua portuguesa e capacidade cognitiva para o consentimento. -Referindo dor mamilar de no mínimo 4 (quatro) na escala visual analógica (EVA) no momento da abordagem. Critérios de inclusão para o grupo LP -

Maiores de 18 anos. Que tenham lesões perineais decorrentes do parto (episiotomia ou laceração de 2º grau, no mínimo). Referindo dor perineal de no mínimo 4 (quatro) na escala visual analógica (EVA) no momento da abordagem. -Apresentarem compreensão da língua portuguesa e capacidade cognitiva para o consentimento. Critérios de exclusão para o grupo TM-Mastite ou neoplasia. -Fotossensibilidade diante da exposição à luz solar.-Malformação das mamas, prótese mamária ou cirurgia de redução de mamas.Critérios de exclusão para o grupo LP -Infecções ginecológicas ativas;-Hemorragia puerperal não resolvida.Objetivo geral: Avaliar a efetividade da FBM sobre a intensidade dor, cicatrização e satisfação das mulheres no pós-parto imediato com lesões perineais e/ou traumas mamilares.

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

Objetivo geral: Avaliar a efetividade da FBM sobre a intensidade dor, cicatrização e satisfação das mulheres no pós-parto imediato com lesões perineais e/ou traumas mamilares.

Objetivos específicos: Comparar entre as mulheres com e sem intervenção.

A intensidade da dor nas mulheres com lesão perineal.

A intensidade da dor nas mulheres com trauma mamilar.

Os aspectos de cicatrização nas mulheres com lesão perineal.

Os aspectos de cicatrização nas mulheres com trauma mamilar.

A satisfação das mulheres com a intervenção após trauma mamilar. A satisfação das mulheres com a intervenção após lesão perineal.

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

Riscos: Esse estudo pode causar desconforto durante a entrevista e aplicação do questionário por serem compostos de perguntas pessoais, na avaliação física por ter de manter região perineal ou as mamas à mostra. A aplicação do laser não deve causar desconfortos ou riscos, existe a possibilidade da sensação de aumento da temperatura local. Benefícios: Possibilidade de alívio da dor e melhora da cicatrização. Pode ser que imediatamente após a aplicação ocorra alívio da dor,

**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: 5.586.966

já a cicatrização poderá ser percebida ao longo dos dias. No caso do grupo sem intervenção, irá beneficiar outras mulheres no futuro por meio dos resultados deste estudo.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado para identificar a eficácia do laser na dor e cicatrização de lesões perineais e mamilares do pós-parto. A pesquisadora responsável é a Profa Dra. Fernanda Garanhani de Castro Surita, Profa titular do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da FCM/UNICAMP. Fazem parte da equipe de pesquisa as seguintes fisioterapeutas: Edna Jéssica Lima Gondim, Andrea de Vasconcelos Gonçalves, Maria Victória Candida Gaiteiro, Ticiane Aparecida Alves de Mira, Simony Lira do Nascimento todas fisioterapeutas que atuam do CAISM/UNICAMP. O projeto será desenvolvido na Enfermaria de Alojamento Conjunto do CAISM/UNICAMP e na Maternidade Escola Assis Chateaubriand – MEAC, Fortaleza-Ceará. Serão avaliadas 120 participantes sendo 30 com lesões mamilares e 30 com lesões perineais e respectivos controles com os mesmos tipos de lesão sem aplicação do laser, sendo que os controles serão tratados com os cuidados de rotina. O uso do laser já foi proposto pela literatura para outras situações e também para traumas mamilares e perineais e se encontra em uso clínico rotineiro na maternidade do CAISM, mesmo na ausência de evidências fortes para o seu uso. As participantes serão convidadas a participar do estudo inicialmente entre 6 e 12 horas após o parto, período no qual deverá ser realizada a aplicação do laser. Decorridos 30 minutos da aplicação do laser será realizada a reavaliação com Escala analógica da dor e instrumento para avaliação da dor perineal. Serão coletados dados sócio-demográficos, antecedentes pessoais, informações referentes ao parto e ao recém-nascido, registro dos exames físicos de mama ou períneo e preenchimento de instrumentos específicos para avaliação de dor e cicatrização. Ainda, as participantes receberão um Diário de Dor para registro de dor em 1h, 3h, 6h e 12h após a aplicação e serão contactadas após 7 a 10 dias após o parto por telefone, para avaliação da intensidade da dor, da aparência da cicatrização da lesão e satisfação com o procedimento realizado. O projeto encontra-se bem descrito os autores realizaram cálculo estatístico do tamanho amostral. A metodologia é adequada aos objetivos propostos.

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

Foram avaliados os seguintes documentos: 1- "folha\_de\_rosto\_ass.pdf" folha de rosto que está devidamente preenchida, datada e assinada pelo pesquisador responsável e pelo Superintendente do CAISM/ UNICAMP.

**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: 5.586.966

2-"Anuencia\_MEAC.pdf" e "Anuencia\_Ebserh.pdf" Ciência da realização do projeto assinada pelo Gerente de Ensino e Pesquisa do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará e pelo Gerente de Atenção à Saúde da Maternidade Escola Assis Chateaubriand, bem como a Anuência da Diretora da Divisão de Obstetrícia do CAISM/UNICAMP que se encontra no documento "PROJETO\_18\_2022.pdf". 3-"PROJETO\_18\_2022.pdf" e "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1937026.pdf" que dão o detalhamento do projeto.

4- "TCLE\_grupoLP.pdf" e "TCLE\_grupoTM.pdf" apresentam 2 modelos de TCLE um para cada situação de lesão, mamilar e perineal. Esses documentos foram modificados para atender às pendências emitidas pelo parecer CEP numero 5.570.870.

5-"Carta\_resposta\_CEP.docx" carta com as repostas às pendências apontadas pelo parecer do CEP/UNICAMP anteriormente descrito.

#### **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.

**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: 5.586.966

- 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:**

Pendências atendidas.

#### **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, 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: 5.586.966

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_DO_PROJETO_1937026.pdf | 09/08/2022<br>11:27:56 |                                     | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_resposta_CEP.docx                       | 09/08/2022<br>11:27:05 | Jéssica Gondim                      | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_grupoTM.pdf                              | 09/08/2022<br>11:26:41 | Jéssica Gondim                      | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_grupoLP.pdf                              | 09/08/2022<br>11:26:16 | Jéssica Gondim                      | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | PROJETO_18_2022.docx                          | 09/08/2022<br>11:25:42 | Jéssica Gondim                      | Aceito   |
| Outros                                                    | comprovantevinculo.pdf                        | 07/07/2022<br>10:26:32 | Jéssica Gondim                      | Aceito   |
| Outros                                                    | carteirinhaunicamp.jpeg                       | 03/06/2022<br>12:36:52 | Fernanda Garanhani de Castro Surita | Aceito   |

**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: 5.586.966

|                |                        |                        |                |        |
|----------------|------------------------|------------------------|----------------|--------|
| Outros         | Anuencia_MEAC.pdf      | 27/05/2022<br>10:27:44 | Jéssica Gondim | Aceito |
| Outros         | Anuencia_Ebserh.pdf    | 27/05/2022<br>10:27:07 | Jéssica Gondim | Aceito |
| Folha de Rosto | folha_de_rosto_ass.pdf | 27/05/2022<br>10:15:40 | Jéssica Gondim | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 17 de Agosto 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