

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ESTUDO LAURA-OBST: IMPLEMENTAÇÃO DE FERRAMENTAS DIGITAIS PARA MELHORA DA QUALIDADE DO PRÉ-NATAL E DOS DESFECHOS GESTACIONAIS EM QUATRO MUNICÍPIOS NO ESTADO DO CEARÁ NO BRASIL

Pesquisador: Rodolfo de Carvalho Pacagnella

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 93689625.6.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: SAUDE ALEGRIA E SUSTENTABILIDADE BRASIL

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.655.166

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda proposta para ampliar a idade gestacional de inclusão de participantes no projeto, passando de 12 para 20 semanas, em decorrência dos pesquisadores haverem observado barreiras na chegada precoce ao pré-natal. Não há modificação de outros itens do protocolo da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Inalterados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterado

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Inalterado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

todos presentes

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP, de acordo com atribuições definidas na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 e do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, manifesta-se pela aprovação da emenda deste protocolo de pesquisa.

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.655.166

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) pesquisador(a),

O(a) participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

O(a) participante da pesquisa, ou seu representante legal, tem a liberdade de recusar a participação ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

O(a) pesquisador(a) deve desenvolver a pesquisa conforme o protocolo aprovado. Em caso de descontinuação do estudo, o processo deve ser acompanhado de justificativa técnico-científica e efetivado somente após comunicação ao CEP, além de entregar a este colegiado, no prazo de 30 dias úteis, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

O CEP deve ser prontamente informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo, sendo papel do(a) pesquisador(a) assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido. Nos casos aplicáveis, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também deve ser notificada.

Eventuais modificações ou emendas do protocolo devem ser apresentadas ao CEP, identificando a parte do protocolo a ser modificada e as justificativas. A alteração promovida pleiteada somente poderá ser efetivada após aprovação pelo CEP, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender de sua imediata implementação.

Relatórios parciais e relatório final sobre o andamento da pesquisa devem ser apresentados ao CEP, anualmente e sempre que solicitado.

Conforme a Lei nº 14.874 de 2024, art. 27, item VII “é responsabilidade do pesquisador disponibilizar, quando solicitado, o acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, os demais representantes do patrocinador, o CEP, a instância nacional de ética em pesquisa e a autoridade sanitária”.

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.655.166

O(a) pesquisador(a) deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade por período de 5 anos após o término ou descontinuação formal da pesquisa, e pelo prazo de 10 anos no caso de produtos de terapias avançadas.

Conforme a Instrução Normativa CCPG nº 001/2024, é obrigatório o cadastro dos metadados e o depósito dos dados digitais produzidos pelas dissertações e teses no Repositório de Dados de Pesquisa - REDU. Alternativamente os dados digitais podem ser depositados em outros bancos públicos, desde que os metadados correspondentes estejam cadastrados no REDU.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2863137_E1.pdf	04/08/2026 11:34:41		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	E_CARTA_JUSTIFICATIVA.docx	04/08/2026 11:32:08	Talita de Castro Alves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E_TCLE_LAURA_Obst_3.docx	04/08/2026 11:31:47	Talita de Castro Alves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E_Projeto_Doutorado_AMT_Corrigido_3.docx	04/08/2026 11:31:29	Talita de Castro Alves	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	03/02/2026 14:38:46	Adriana Mallet Toueg	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_Corrigido.pdf	03/02/2026 14:37:54	Adriana Mallet Toueg	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsaveis_Corrigido.pdf	03/02/2026 14:37:34	Adriana Mallet Toueg	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Doutorado_AMT_Corrigido.pdf	03/02/2026 14:37:18	Adriana Mallet Toueg	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_Doutorado_AMT_Corrigido.pdf	03/02/2026 14:37:02	Adriana Mallet Toueg	Aceito

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.655.166

Investigador	Projeto_Doutorado_AMT_Corrigido.pdf	03/02/2026 14:37:02	Adriana Mallet Toueg	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP_LAURA_Obst.do cx	03/02/2026 14:33:55	Adriana Mallet Toueg	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DO_PESQUISADOR_R ESPONSAVEL assinado.pdf	03/02/2026 14:33:14	Adriana Mallet Toueg	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsaveis.pdf	22/12/2025 18:08:13	Gabriela Sá Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_AMT.pdf	22/12/2025 18:06:57	Gabriela Sá Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	22/12/2025 17:56:35	Gabriela Sá Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Doutorado_AMT.pdf	22/12/2025 17:53:36	Gabriela Sá Oliveira	Aceito
Outros	identidade_func.jpg	18/07/2025 10:26:36	Rodolfo de Carvalho Pacagnella	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Cooperacao_BelaCruz.pdf	05/07/2025 15:03:06	Adriana Mallet Toueg	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Cooperacao_Acarau.pdf	30/05/2025 16:37:13	Adriana Mallet Toueg	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Cooperacao_SAS_Itarema.pdf	30/05/2025 16:34:15	Adriana Mallet Toueg	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Cooperacao_SAS_Cruz.pdf	30/05/2025 16:34:01	Adriana Mallet Toueg	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.655.166

CAMPINAS, 16 de Agosto de 2026

Assinado por:
Fernanda Garanhani de Castro Surita
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br