

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICATIVO ASSISTENCIAL PARA PREDIÇÃO DE PRÉ-ECLÂMPsia NO PRIMEIRO TRIMESTRE GESTACIONAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 75903423.0.3002.5050

Instituição Proponente: Maternidade Escola Assis Chateaubriand / MEAC/ UFC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.918.135

Apresentação do Projeto:

Projeto retorna com respostas a pendências apresentadas no Parecer 6.844.706.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Avaliar a eficácia do aplicativo assistencial PREApp em prever Pré-eclâmpsia no primeiro trimestre gestacional (11+0 a 13+6 semanas) na prática clínica.

Objetivo Secundário:

Verificar as variáveis sociodemográficas e clínicas das mulheres; Prever o risco (baixo e alto) para desenvolvimento de pré-eclâmpsia na população estudada a partir do uso do PREApp; Comparar os desfechos (pré-eclâmpsia ou ausência de pré-eclâmpsia) entre o grupo controle (GC) e grupo intervenção (GI). Verificar os tipos de pré-eclâmpsia que acometem as mulheres (pré-eclâmpsia precoce, pré-termo e termo).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já avaliado no Parecer 6.844.706

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



Continuação do Parecer: 6.918.135

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa não apresenta comprometimento ético.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos devidamente apresentados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências resolvidas. Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2338038.pdf	28/05/2024 23:53:03		Aceito
Outros	SEGUNDA_CARTA_SOLILICITANDO_APRECIACAO_CEP_MEAC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	28/05/2024 23:52:07	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE_ATUAL_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	28/05/2024 23:50:58	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	PROJETO_ATUAL_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	28/05/2024 23:47:37	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO TRIMES	28/05/2024 23:47:04	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

**MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.918.135

Orçamento	E_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	28/05/2024 23:47:04	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ATUAL_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	28/05/2024 23:46:29	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	CARTA_SOLILICITANDO_APRECIACAO_CEP_MEAC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	17/05/2024 09:26:36	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	TERMO_DE_UTILIZACAO_DOS_PRONTUARIOS_MEAC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	17/05/2024 09:25:11	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONCORDANCIA_MEAC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	17/05/2024 09:22:08	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_REDE_EBESERH_MEAC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	17/05/2024 09:21:19	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_MEAC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	17/05/2024 09:19:33	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6652287.pdf	10/03/2024 19:07:12	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PARECER_6652287.pdf	10/03/2024 19:06:23	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO_HNSC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024 19:03:48	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_HNSC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024	JOAO JOADSON	Aceito

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

**MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.918.135

Outros	STENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_E_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	19:02:49	DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	TALE_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024 19:01:37	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024 19:01:11	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024 18:54:36	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_CAUCAIA_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:14:08	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO_MARACANAU_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:13:29	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_MARACANAU_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:11:53	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	DISPENSA_DE_TCLE_E_TALE_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:11:02	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	DECLARACAO_CONCORDANCIA_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:10:19	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

**MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.918.135

Outros	TERMO_DE_CIENCIA_SOBRE_PESQ UISA_HGCC_APLICATIVO_ASSISTEN CIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_EC LAMPsia_NO_PRIMEIRO_TRIMESTR E_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_ RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:09:20	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO_HGCC_APLICATI VO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICA O_DE_PRE_ECLAMPsia_NO_PRIMEI RO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENS AIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:08:39	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_HGCC_APLICATIVO_ASSI STENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PR E_ECLAMPsia_NO_PRIMEIRO_TRIME STRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINI CO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:07:54	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO_FORTALEZA_AP LICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PRE DICA_O_DE_PRE_ECLAMPsia_NO_PR IMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:07:01	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_FORTALEZA_APLICATIVO _ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_D E_PRE_ECLAMPsia_NO_PRIMEIRO_ TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:03:54	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CIENCIA_MEAC_APLICA TIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDIC AO_DE_PRE_ECLAMPsia_NO_PRIME IRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_EN SAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:02:54	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO_MEAC_APLICATI VO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICA O_DE_PRE_ECLAMPsia_NO_PRIMEI RO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENS AIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:01:59	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DA DOS_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_P ARA_PREDICAO_O_DE_PRE_ECLAMP sia_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GES TACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RAND O_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 20:54:45	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE_DISPENSA_APLICATIVO _ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_O DE_PRE_ECLAMPsia_NO_PRIMEIRO TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAI	01/02/2024 20:50:08	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



Continuação do Parecer: 6.918.135

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	LINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 20:50:08	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
---	------------------------	------------------------	---------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 28 de Junho de 2024

Assinado por:

Álisson Menezes Araújo Lima
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br