

**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:** 1

**CAAE:** 75903423.0.3001.5041

**Instituição Proponente:** Hospital Geral Dr. César Cals/SES/SUS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.879.653

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo experimental, do tipo Ensaio Clínico Randomizado (ECR), que pretende realizar a validação clínica do aplicativo PREApp como ferramenta de auxílio à predição de pré-eclâmpsia (PE), mais especificamente na Atenção Primária à Saúde (APS). O aplicativo é uma tecnologia de informação assistencial já construído e que já passou por validação de conteúdo com juízes para a predição de PE no primeiro trimestre gestacional. A hipótese do estudo é que a triagem de mulheres no primeiro trimestre gestacional (11+0 a 13+6 semanas) utilizando o PREApp, que combina características maternas e Pressão Arterial Média (PAM) em um algoritmo para predição de PE, é eficaz na prática clínica em predizer o risco de desenvolver essa patologia em relação ao método atualmente utilizado no Brasil e recomendado pela Rede Brasileira de Estudos sobre Hipertensão na Gravidez (RBEHG), com base nas diretrizes do American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG).

Para garantir a qualidade do ensaio clínico, serão seguidos os pressupostos da extensão do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) para ensaios randomizados de tratamentos não farmacológicos. O ECR contará com três momentos avaliativos:

- 1º Momento: captação das participantes ou linha de base, quando serão investigadas as características pessoais, sociodemográficas e clínicas das gestantes. Nesse momento, também

**Endereço:** Av. Imperador, nº 372

**Bairro:** Centro

**CEP:** 60.015-052

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-5336

**Fax:** (85)3101-5336

**E-mail:** cephgcc@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.879.653

serão aferidas as pressões arteriais, conforme recomendado pelas Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial para mensuração da Pressão Arterial Média (PAM) do primeiro trimestre, especificamente entre 11 semanas e 0 dias e 13 semanas e 6 dias de Idade Gestacional (11+0 a 13+6 semanas). O 1º Momento será desenvolvido nas Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) da Coordenadoria Regional de Saúde V (CORES V) do município de Fortaleza, tendo em vista que essa é a regional de saúde que conta com o maior número de gestantes do município, as quais estão divididas da seguinte forma: CORES I - 1628 gestantes; CORES II - 1070 gestantes; CORES III - 1602 gestantes; CORES IV - 1045 gestantes; CORES V - 3167 gestantes; e, CORES VI - 3062 gestantes. Previamente à coleta dos dados, nessa etapa, as participantes serão convidadas para assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e serão informadas, também, que a pesquisa terá mais outros dois outros momentos.

- 2º Momento: seguimento por telemonitoramento quanto ao desenvolvimento de evento hipertensivo ou algum outro evento adverso na gestação, tais como perdas gestacionais ou parto prematuro, uso de Ácido Acetilsalicílico (AAS) e/ou anti-hipertensivo. O telemonitoramento será realizado por contato telefônico com as participantes e ocorrerá em dois momentos, sendo o primeiro com 28 semanas gestacionais, e o segundo com 36 semanas gestacionais. Na impossibilidade de contato telefônico, serão feitas buscas no Sistema de Informação de Nascidos Vivos (SINASC) quanto a ocorrência do parto, buscando data, local e tipo de parto.

- 3º Momento: avaliação do desfecho por meio da análise do prontuário da paciente na maternidade onde tiver ocorrido o parto, buscando identificar possível diagnóstico de algum distúrbio hipertensivo gestacional e sua classificação, principalmente o desfecho de PE e os desfechos neonatais. Conforme classificação das desordens hipertensivas, serão utilizados os critérios atualizados da International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy (ISSHP) para definir os desfechos primários: Ausência de Pré-eclâmpsia; Presença de Pré-eclâmpsia; Pré-eclâmpsia precoce (parto antes de 34 semanas); Pré-eclâmpsia pré-termo (gravidez interrompida antes de 37 semanas); Pré-eclâmpsia termo (parto ocorrido com 37 semanas ou mais). Essa informação será coletada por meio do questionário referente aos dados do desfecho obstétrico. Os desfechos secundários serão em relação às complicações obstétricas e/ou neonatais: Parto prematuro; Tipo de parto; Ocorrência de evento hipertensivo

**Endereço:** Av. Imperador, nº 372

**Bairro:** Centro

**CEP:** 60.015-052

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-5336

**Fax:** (85)3101-5336

**E-mail:** cephgcc@gmail.com

## HOSPITAL GERAL DR. CÉSAR CALS - HGCC



Continuação do Parecer: 6.879.653

ou de outra complicação; Peso do recém-nascido; APGAR do RN; Perda Neonatal. No 3º Momento, serão envolvidos hospitais de referência para o parto tanto de risco habitual como de alto risco, quais sejam: Hospital e Maternidade Nossa Senhora da Conceição (HNSC); Hospitais Distritais Gonzaga Mota do José Walter (HDGMJW) e da Barra do Ceará (HDGMBC); Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC); e, Hospital Geral César Cals (HGCC). Tendo em vista a possibilidade de as gestantes do município de Fortaleza procurarem maternidades das cidades vizinhas, a fim de evitar perdas de seguimento, será considerado a possibilidade de solicitar autorização para estender o 3º momento para maternidades das principais cidades da região metropolitana de Fortaleza que fazem fronteira com o território da CORES V: Maternidade Santa Terezinha de Caucaia e Hospital Municipal de Maracanaú.

A população a ser estudada será composta por gestantes cadastradas nos serviços de pré-natal do município de Fortaleza - CE, as quais serão captadas pelos pesquisadores nas UAPS da CORES V por meio de Amostragem Aleatória Simples (AAS). Para constituir a amostra do estudo, serão considerados como critérios de inclusão: Gestantes maiores de 18 anos ou menores de 18 anos que estejam acompanhadas de um responsável legal; Gestação única; Gravidez entre 11+0 e 13+6 semanas de evolução. Como critérios de exclusão: Doença renal prévia; Estado de saúde física ou mental comprometido que inviabilize a interação com os pesquisadores em qualquer momento da coleta de dados do estudo. Como critérios de descontinuidade: Desistência da paciente em dar seguimento à pesquisa em qualquer momento desta; Malformações fetais ou anormalidades cromossômicas conhecidas dos pesquisadores em algum momento da pesquisa; Doença renal diagnosticada durante a pesquisa; Adoecimento que impeçam o monitoramento descrito ou falecimento no decorrer do estudo antes do parto; Qualquer outra perda de seguimento por impossibilidade de acompanhamento dos dados, tais como perda de contato com a gestante depois de esgotadas todas as alternativas que impossibilitem detectar o local de ocorrência e condições do parto (três tentativas de contato telefônico, três tentativas de contato por mensagem via WhatsApp e verificação no SINASC); Dados incompletos; Abortamento espontâneo ou induzido antes de 22 semanas de evolução gestacional; Partos ocorridos em unidade que não se tenha autorização prévia para coleta de dados em prontuários. A amostra será constituída por dois grupos distintos: GI=Grupo Intervenção, com acompanhamento de pré-natal padrão combinado com aplicativo PREapp; e GC=Grupo Controle, com acompanhamento na consulta de pré-natal padrão combinado com avaliação de risco de acordo com os critérios da ACOG.

**Endereço:** Av. Imperador, nº 372

**Bairro:** Centro

**CEP:** 60.015-052

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-5336

**Fax:** (85)3101-5336

**E-mail:** cephgcc@gmail.com

Foi definida a proporção de gestantes com alto risco de desenvolver pré-eclâmpsia como o parâmetro do estudo, a ser comparada essa proporção entre os grupos. Será realizada a alocação randômica das participantes em blocos nos dois grupos de forma proporcional. Para a aleatorização, será usado o site <https://www.randomizer.org/>, que sorteia a distribuição das participantes nos grupos de forma aleatória por meio de algoritmo computadorizado. Será empregado cegamento do tipo duplo-cego, no qual as participantes não irão conhecer a hipótese de pesquisa, portanto não tomará conhecimento sobre a existência de grupos intervenção e/ou controle; e o pesquisador principal também desconhecerá o grupo na qual cada participante será alocada na randomização.

A análise dos dados será realizada no programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS Statistics), versão 24.0. As variáveis serão analisadas de modo descritivo e inferencial, considerando frequências absolutas e relativas, médias e desvios-padrão para a caracterização sociodemográfica e clínica das participantes. A normalidade e homogeneidade dos dados serão verificadas por meio dos testes de Kolmogorov-Sminorv e de Levene, respectivamente. Se a distribuição apresentar normalidade, será utilizado os testes paramétricos, no entanto, se a mesma não apresentar essa condição, os testes não paramétricos serão utilizados. Os dados serão apresentados por meio de tabelas e gráficos, sendo interpretados e contrastados conforme literatura pertinente ao tema. Para todos os testes, serão utilizados intervalo de confiança de 95% e nível de significância de 5%. As variáveis categóricas serão analisadas usando o teste de Qui-quadrado ou teste exato de Fisher. A fase exploratória utilizará elementos da estatística descritiva a partir do tipo de variável analisada. No caso das variáveis numéricas, serão levadas em consideração as medidas de tendência central (média, moda, mediana ou quartis) e dispersão (desvio-padrão, amplitude). No caso das categóricas, serão realizados os cálculos das frequências simples e percentuais. A acurácia será testada por fórmula específica por meio da proporção de todos os resultados verdadeiros do teste, tanto positivos que tiveram a doença quanto negativos que não desenvolveram a doença, em relação ao total de indivíduos testados. O principal teste a ser realizado será o coeficiente de Kappa (k), sendo considerado uma relação quase perfeita quando este for acima de 0,81.

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do aplicativo assistencial PREApp em prever Pré-eclâmpsia no primeiro

**Endereço:** Av. Imperador, nº 372

**Bairro:** Centro

**CEP:** 60.015-052

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-5336

**Fax:** (85)3101-5336

**E-mail:** cephgcc@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.879.653

trimestre gestacional (11+0 a 13+6 semanas) na prática clínica.

**Objetivos Secundários:**

- Verificar as variáveis sociodemográficas e clínicas das mulheres;
- Predizer 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:**

Os riscos estão relacionados ao constrangimento das participantes ao responder o instrumento e desconforto durante a coleta dos dados, principalmente devido a mensuração da pressão arterial conforme orientado pela SBC, que recomenda 3 verificações (maleficência). Como medida para minimizar os riscos, os pesquisadores enfatizam que a entrevista será realizada por pesquisador treinado em ambiente privado e que ele estará apto e disponível para orientar e minimizar quaisquer desconfortos ou desentendimentos.

Como benefícios, o estudo possibilitará às gestantes, além de serem acompanhadas pelo serviço de pré-natal de suas unidades, terem uma atenção especializada com foco na predição de pré-eclâmpsia e, com isso, auxiliará na sua detecção precoce, bem como no melhor gerenciamento clínico. Da mesma maneira, gerará novas informações aos enfermeiros e demais profissionais que prestem assistência a esse público, proporcionando uma melhor qualidade da assistência e enriquecimento científico (beneficência).

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O estudo faz parte de uma linha de pesquisa do Núcleo de Estudo e Pesquisa em Promoção da Saúde Sexual e Reprodutiva (NEPPSS) que investiga ações de predição de pré-eclâmpsia e está inserido em um projeto maior intitulado "Uso do PREApp na previsão de pré-eclâmpsia: avaliação de acurácia e custo-benefício", dando continuidade aos estudos desenvolvidos por Rocha (2016): "Influência das características maternas e pressão arterial média no primeiro trimestre gestacional na predição de Pré-Eclâmpsia" e por Moura (2020): "Desenvolvimento e validação de aplicativo assistencial para predição de Pré-Eclâmpsia no primeiro trimestre

**Endereço:** Av. Imperador, nº 372

**Bairro:** Centro

**CEP:** 60.015-052

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-5336

**Fax:** (85)3101-5336

**E-mail:** cephgcc@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.879.653

gestacional (11+0 a 13+6 semanas)".

O estudo atual objetiva validar clinicamente o uso do aplicativo PREApp como ferramenta de auxílio à predição de PE, e realizará pesquisa envolvendo seres humanos em três momentos:

- 1) Captação das participantes ou linha de base, quando serão investigadas as características pessoais, sociodemográficas e clínicas de gestantes acompanhadas em UAPS da CORES V do município de Fortaleza;
- 2) Telemonitoramento, por contato telefônico, das gestantes aos 28 e 36 semanas gestacionais, quanto ao desenvolvimento de evento hipertensivo ou algum outro evento adverso na gestação. Na impossibilidade de contato telefônico, serão feitas buscas no Sistema de Informação de Nascidos Vivos (SINASC) quanto a ocorrência do parto, buscando data, local e tipo de parto;
- 3) Análise de prontuários das participantes para avaliação de desfecho na maternidade onde tiver ocorrido o parto. Os dados a serem coletados nos prontuários das pacientes dizem respeito a data do parto, idade gestacional, tipo de parto, presença de hipertensão e suas manifestações clínicas, e desfecho neonatal com peso, estatura e APGAR do recém-nascido.

Trata-se de um estudo experimental do tipo ensaio clínico randomizado, com tamanho da amostra de 400 participantes, sendo divididas em dois grupos de 200 participantes cada: 1) grupo intervenção, com atendimento padrão de pré-natal com avaliação do risco de desenvolver PE pelo método ACOG + avaliação do risco de desenvolver pré-eclâmpsia de acordo com o PREApp; 2) grupo controle, com atendimento padrão de pré-natal com avaliação do risco de desenvolver PE pelo método ACOG. A coleta de dados está prevista para o período de março de 2024 a junho de 2025, de modo que o estudo acompanhará as gestantes desde o primeiro trimestre gestacional até o parto. Apresenta orçamento de R\$ 20.376,80, com recursos oriundos dos próprios pesquisadores.

O estudo foi submetido à avaliação do CEP da UFC e será submetido aos comitês de ética das instituições coparticipantes do estudo. Após aprovação, o estudo será registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

**Endereço:** Av. Imperador, nº 372

**Bairro:** Centro

**CEP:** 60.015-052

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-5336

**Fax:** (85)3101-5336

**E-mail:** cephgcc@gmail.com

# HOSPITAL GERAL DR. CÉSAR CALS - HGCC



Continuação do Parecer: 6.879.653

Na coleta de dados no 3º momento da pesquisa, na maternidade, não serão mais assinados TCLE ou TALE, uma vez que é previsto para serem coletados no 1º Momento do estudo, quando as referidas participantes deverão ser informadas e estarem concordantes das etapas subsequentes da pesquisa. Contudo, como o 3ª momento analisará prontuários, além dos TCLE ou TALE, a pesquisa exige o Termo de Fiel Depositário.

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

Foram apresentados de forma adequada: folha de rosto; carta de anuência da instituição; carta de ciência sobre pesquisa no setor hospitalar; termo de sigilo de dados; declaração de concordância dos pesquisadores; TCLE; TALE; termo de dispensa de TCLE para o 3º momento na instituição coparticipante; Termo de Fiel Depositário; currículo lattes do pesquisador principal; orçamento; questionários para coleta dos dados.

Para mais informações, vide item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

## **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se de um estudo pertinente, considerando-se o impacto negativo da pré-eclâmpsia sobre o binômio materno-fetal.

Uma vez que o estudo ocorrerá de março de 2024 a junho de 2025, atualizar cronograma com a previsão para início da coleta de dados em cada um dos momentos da pesquisa, em particular com a previsão de início do terceiro momento (coleta de dados nos prontuários).

## **Considerações Finais a critério do CEP:**

Atualizar cronograma com previsão de início do 3º momento 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_2338037.pdf                                                                    | 09/05/2024 20:55:15 |                              | Aceito   |
| Outros                         | TERMO_DE_SIGILO_DOS_DADOS_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMP_SIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GES | 09/05/2024 20:52:59 | JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA | Aceito   |

**Endereço:** Av. Imperador, nº 372

**Bairro:** Centro

**CEP:** 60.015-052

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-5336

**Fax:** (85)3101-5336

**E-mail:** cephgcc@gmail.com

# HOSPITAL GERAL DR. CÉSAR CALS - HGCC



Continuação do Parecer: 6.879.653

|                                                           |                                                                                                                                                                              |                     |                              |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|--------|
| Outros                                                    | ONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf                                                                                                                                          | 09/05/2024 20:52:59 | JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros                                                    | TERMO_DE_COMPROMISSO_DE_UTILIZACAO_DE_DADOS_TCU_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf | 09/05/2024 20:52:08 | JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros                                                    | CARTA_SOLICITANDO_APRECIACAO_CEP_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA.pdf                                                                             | 09/05/2024 20:49:28 | 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 19:02:49 | JOAO JOADSON 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 |

**Endereço:** Av. Imperador, nº 372

**Bairro:** Centro

**CEP:** 60.015-052

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-5336

**Fax:** (85)3101-5336

**E-mail:** cephgcc@gmail.com

# HOSPITAL GERAL DR. CÉSAR CALS - HGCC



Continuação do Parecer: 6.879.653

|        |                                                                                                                                                             |                        |                                 |        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|--------|
| Outros | FIEL_DEPOSITARIO_MARACANAU_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.             | 01/02/2024<br>21:13:29 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros | ANUENCIA_MARACANAU_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf                  | 01/02/2024<br>21:11:53 | JOAO JOADSON<br>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<br>21:11:02 | JOAO JOADSON<br>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<br>21:10:19 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros | TERMO_DE_CENCIA SOBRE_PESQUISA_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf | 01/02/2024<br>21:09:20 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros | FIEL_DEPOSITARIO_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf               | 01/02/2024<br>21:08:39 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros | ANUENCIA_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf                       | 01/02/2024<br>21:07:54 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros | FIEL_DEPOSITARIO_FORTALEZA_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf          | 01/02/2024<br>21:07:01 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros | ANUENCIA_FORTALEZA_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO                                          | 01/02/2024<br>21:03:54 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |

**Endereço:** Av. Imperador, nº 372

**Bairro:** Centro

**CEP:** 60.015-052

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-5336

**Fax:** (85)3101-5336

**E-mail:** cephgcc@gmail.com

HOSPITAL GERAL DR. CÉSAR  
CALS - HGCC



Continuação do Parecer: 6.879.653

|                                                                    |                                                                                                                                                                             |                        |                                 |        |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|--------|
| Outros                                                             | LINICO_RANDOMIZADO.pdf                                                                                                                                                      | 01/02/2024<br>21:03:54 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros                                                             | TERMO_DE_CIENCIA_MEAC_APLICA<br>TIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICA<br>AO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEI<br>RO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_EN<br>SAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf              | 01/02/2024<br>21:02:54 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros                                                             | FIEL_DEPOSITARIO_MEAC_APLICATI<br>VO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICA<br>O_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEI<br>RO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAI<br>O_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf               | 01/02/2024<br>21:01:59 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| Outros                                                             | INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DA<br>DOS_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_P<br>ARA_PREDICAOO_DE_PRE_ECLAMP<br>SIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GES<br>TACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMI<br>ZADO.pdf | 01/02/2024<br>20:54:45 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | TCLE_TALE_DISPENSA_APLICATIVO<br>_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAOO_<br>DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO<br>_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAI<br>O_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf                 | 01/02/2024<br>20:50:08 | JOAO JOADSON<br>DUARTE TEIXEIRA | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FORTALEZA, 10 de Junho de 2024

---

**Assinado por:**  
**ANA NERY MELO CAVALCANTE**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Imperador, nº 372

**Bairro:** Centro

**CEP:** 60.015-052

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-5336

**Fax:** (85)3101-5336

**E-mail:** cephgcc@gmail.com