



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** REBRACO - REde BRASileira em estudos do COVID-19 em Obstetrícia - Comitê de gestão de crise na Rede de Pesquisa REBRACO e identificação de informações relevantes ao enfrentamento da pandemia

**Pesquisador:** Renato Teixeira Souza

**Área Temática:**

**Versão:** 6

**CAAE:** 31590120.7.0000.5404

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.179.679

#### Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Trata-se de solicitação de emenda ao protocolo (E3) originalmente aprovado em 01/06/2020, emendado em 22/06/2020 (E1) e em 29/06/2020 (E2) para inclusão de novo centro coparticipante. A descrição detalhada da solicitação está ao final do parecer.

**Introdução:** A Doença do Coronavírus-19 (COVID-19) é uma doença respiratória viral grave que, em face à sua rápida disseminação, alcançou alta relevância no panorama global nos últimos meses. Esta doença é causada pelo Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2), um vírus da família Coronaviridae, sendo o sétimo descrito de sua família a infectar humanos. São vírus envelopados, com morfologia esférica, tendo cerca de 120nm de diâmetro. Seu genoma é constituído por uma fita simples de RNA associada à proteína N, formando o nucleocapsídeo<sup>1,2</sup>. Desde dezembro de 2019, a COVID-19 demonstrou características epidemiológicas clínicas de rápida disseminação e capacidade de infectar a população geral. Em 13 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde a declarou uma pandemia<sup>3</sup>. O início da emergência da COVID-19 começou em Wuhan, província de Hubei, China, em dezembro de 2019. De origem zoonótica ainda incerta, com semelhanças à coronavírus residentes de pangolim e

**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: 4.179.679

morcego<sup>1,4</sup>, causou uma doença respiratória de caráter pneumônico nesta localidade e posteriormente foi descrito o patógeno causador, o SARS-CoV-2. Com o contexto humano atual de deslocamento rápido e interconexão global, o vírus espalhou-se de maneira vertiginosa em janeiro e fevereiro, tornando uma situação de caráter emergencial. Em apenas 3 meses de seu registro como um vírus emergente (dezembro/2019 – março/2020), a doença adquiriu caráter pandêmico<sup>3</sup>. Em 21 de janeiro de 2020, a situação global da infecção por SARS-CoV-2 estava restrita à Ásia, com maioria dos casos na China. Havia naquele momento apenas 282 casos confirmados no total, sendo que fora do território chinês havia apenas 4 casos: 1 no Japão, 1 na Coreia do Sul e 2 na Tailândia<sup>5</sup>. No final do mês de janeiro, a doença já acometia outros países do Sudeste Asiático, além de países da Europa, Oceania e América do Norte, com poucos casos registrados. A maioria dos casos (98,92%) ainda estava concentrada na China<sup>6</sup>. Na metade de fevereiro de 2020, o número de casos atingiu 50 mil, e o número de casos confirmados por laboratório em outros países aumentou principalmente na Europa<sup>7</sup>. No início de março, o vírus já havia chegado às Américas e à África, tendo crescido em número de casos expressivamente em países como Irã e Itália<sup>8</sup>. De igual modo, verificou-se um aumento expressivo de número de casos globalmente que culminou com a classificação da infecção pelo SARS-CoV-2 como uma pandemia, existindo até a data, 23 de março de 2020, cerca de 349.211 casos confirmados e 15.308 mortes<sup>3</sup>. Após a caracterização da transmissão do SARS-CoV-2 humano-humano, ainda no início da epidemia em uma família em Hubei, o patógeno mostrou-se altamente contaminante<sup>9</sup>. A transmissão humana ocorre pelo contato direto, por gotículas de origem respiratórias e/ou superfícies contaminadas<sup>10–12</sup>. Alguns estudos mostram que o número de reprodutibilidade ( $R_0$ ) deste vírus varia de 3,1 a 6,27, baseados em comportamentos sociais vigentes de contato irrestrito<sup>13,14</sup>. Ou seja, cada pessoa infectada pelo SARS-CoV-2 pode vir a infectar até seis outras pessoas, em um cenário sem medidas de profilaxia. E foi demonstrado que o vírus é capaz de ser transmitido por portadores assintomáticos, liberando grandes quantidades de vírus na fase inicial da infecção, o que representa um enorme grau de transmissibilidade e de dificuldade no rastreamento da doença na população<sup>15,16</sup>. As medidas para a prevenção da infecção incluem métodos de higiene (como lavagem de mãos com água e sabão e/ou uso de álcool em gel), e medidas de controle da transmissão, que incluem a mitigação e supressão do contato interpessoal, incluindo o isolamento social até a quarentena obrigatória adotada por alguns governos<sup>17–19</sup>. Mesmo que os casos sejam majoritariamente de grau leve ou assintomáticos, a COVID-19 pode evoluir para formas graves de maneira abrupta. A doença grave manifesta-se como uma pneumonia induzida por vírus, apresentando aumento da temperatura corporal, diminuição do

**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: 4.179.679

número de linfócitos e células sanguíneas, além de infiltrados pulmonares difusos. O dano alveolar difuso leva à progressão da disfunção respiratória e se associa à disfunção de múltiplos órgãos, determinando o óbito<sup>4</sup>. A taxa de mortalidade mundial da doença, baseada nos relatórios da OMS, é de aproximadamente 4,2% dos casos confirmados<sup>22</sup>. A taxa em pacientes críticos foi 49% na China<sup>23</sup>. Pacientes com comorbidades (doença cardiovascular, diabetes, doenças respiratórias crônicas, hipertensão, câncer) apresentaram maiores taxas de mortalidade (10,5%, 7,3%, 6,5%, 6,0%, 5,6%, respectivamente)<sup>15</sup>. E idosos têm risco de óbito aumentado e com o maior número de fatalidade<sup>23</sup>. A remissão da infecção é variável, de 7 a 21 dias em média em casos leves e moderados, e de 10 dias após hospitalização nos casos de maior gravidade, com isolamento de 14 dias após alta em todos os casos<sup>24–26</sup>. De acordo com os dados do Ministério da saúde, até o presente (06 de abril de 2020) no Brasil foram registrados de 12056 casos e 553 mortes (taxa de letalidade de 4,6%)<sup>27</sup>. Diante do quadro da pandemia causada pelo vírus SARS-CoV -2, múltiplas estratégias de enfrentamento da pandemia foram empregadas nos diferentes países e de acordo com as diferentes necessidades das subpopulações que enfrentam essa doença e com o cenário epidemiológico local. Na Itália, por exemplo, as estratégias adotadas pelos gestores de saúde da rede pública da região de Lazio foram utilizadas ferramentas de vigilância epidemiológica, que incluíam testagem de casos suspeitos mesmo que leves, serviços de atendimento telefônico para prestar informações gerais sobre COVID-19 e de manejo de casos suspeitos e considerados leves, incluindo necessidade de isolamento e decisão de quando procurar o hospital. Os serviços remotos de atendimento e acompanhamento, seja pelo telefone (tele-atendimento) ou pelo serviço virtual (websites e aplicativo – Lazio Doctor per Covid), foram fundamentais para o combate da pandemia nessa região da Itália<sup>28-30</sup>. Existe um grande desafio sobre como melhor adequar o provisionamento dos serviços de saúde em momentos como o de pandemia, pois por um lado há um grande enfoque e consumo de recursos para o enfrentamento do surto, por outro há o desafio em manter os serviços de saúde aptos em acompanhar as gestantes durante o pré-natal sem que haja comprometimento da qualidade do serviço já prestado. A identificação precoce e oportuna de complicações, por exemplo, é essencial para menor morbidade e mortalidade materna e perinatal. Um estudo multicêntrico em 27 maternidades brasileiras mostrou que mulheres que receberem cuidados associado com demoras na identificação e tratamento de complicações tiveram significativamente maior gravidade e maior taxa de mortalidade<sup>31</sup>. As demoras podem acontecer por decorrência da falta de percepção de sinais ou sintomas por parte da paciente ou outras condições que a impeçam em decidir recorrer ao serviço de saúde (crenças, medos, etc). Um estado de pandemia que demande isolamento social pode, por vezes, afetar no julgamento dos

**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: 4.179.679

pacientes quanto a recorrer ou não ao serviço de saúde e, conseqüentemente, atuar como barreira de demora no atendimento adequado. Os serviços de Obstetrícia do CAISM (Unicamp, Campinas-SP) e do Hospital Universitário (HU/FMJ, Jundiaí-SP), serviços de referência obstétrica de suas regiões, notaram queda no atendimento do pronto-atendimento nas primeiras semanas da pandemia. O HU/FMJ, por exemplo, que teve em torno de 3.500 atendimentos no pronto-atendimento em Jan/2020, registrou apenas 1.800 em Abr/2020. É estimado que o SARS-CoV-2 cause uma infecção assintomática ou leve em 80,2% dos casos<sup>15</sup>. Naqueles em que se desenvolvem a COVID-19, os sintomas clínicos descritos comumente são febre, tosse seca, hipo ou anosmia (perda parcial ou total da capacidade de sentir odores), dificuldade em respirar (dispneia), dor de cabeça e pneumonia<sup>10</sup>. Dados da literatura indicam que os idosos (60 anos de idade), portadores de doença cardiovascular, diabetes, doenças respiratórias crônicas, hipertensão e imunodeprimidos constituem o grupo de risco para o desenvolvimento de casos graves da doença com acometimento respiratório e sistêmico<sup>20,21</sup>. Ainda não está claro, porém, quais melhores estratégias de identificação precoce de casos graves na população de gestantes e quais melhores abordagens terapêuticas. O diagnóstico diferencial inclui todos os tipos de infecções virais respiratórias e infecções bacterianas. Dificilmente é possível diferenciar COVID-19 dessas infecções clinicamente ou através de exames laboratoriais de rotina, sendo assim necessário testes laboratoriais específicos<sup>32,33</sup>. O diagnóstico específico da infecção por SARS-CoV-2 é realizado por testes moleculares em amostras respiratórias, como esfregaço da garganta e nasofaringe, escarro, aspirados endotraqueais e lavado broncoalveolar<sup>17</sup>. O vírus também pode ser detectado nas fezes e, em casos graves, no sangue. Técnicas já estabelecidas de biologia molecular são utilizadas, destacando-se o método de PCR em tempo real por retrotranscriptase (RT-qPCR), baseado na detecção do RNA viral, na região de transcrição gênica do nucleocapsídeo e/ou spikes virais<sup>15</sup>. Outros testes, como testes rápidos e sorológicos, também são adotados<sup>33</sup>. Atualmente, não se sabe se as mulheres grávidas têm maior chance de adoecer com o COVID-19 do que a população em geral, nem se são mais propensas a ter doenças graves como resultado da infecção. Sabe-se que as gestantes sofrem modificações inerentes à gestação que podem aumentar o risco a algumas infecções. Quando comparadas a mulheres não grávidas, a mulher gestante quando acometida por infecções por vírus da mesma família que o COVID-19 e outras infecções respiratórias virais, como a gripe, tem um risco maior de desenvolver doenças graves<sup>34</sup>. O conhecimento de outras infecções por coronavírus e orthomyxovirus durante a gestação associou-se a maiores complicações maternas. Em estudos para infecções SARS e MERS (Middle East Respiratory Syndrome), observou-se a correlação de altas incidências de aborto espontâneo, parto

**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: 4.179.679

premature and fetal growth restriction (RCF), depending on the gestational period in which it occurred, infection 35,36. In the global panorama already described, under the influence of the COVID-19 pandemic, various countries are taking diverse measures to contain the expansion of the pathogen, including in Brazil. Classes were suspended in universities and schools, non-essential businesses were closed and social isolation recommendations were made. In the state of São Paulo, there are measures of closing of public and private spaces, such as parks and shopping centers, and mandatory quarantine<sup>37</sup>. In the psychological field, social isolation is associated with higher rates of depressive symptoms<sup>38</sup>. Crisis moments can generate an increase in the number of suicides, anxiety, psychological traumas and development of disorders<sup>39-41</sup>. World leaders classify the current context as a deep crisis, such as German Chancellor Angela Merkel when she affirmed that, since the Second World War, there has been no challenge to the nation that requires such a degree of joint action and union<sup>42</sup>. The current scenario is grave and it is not known which are the psychological repercussions of the pandemic in the population of pregnant women, their families and health professionals involved in the care of patients affected by this pandemic. Network studies for the acquisition of information in maternal and perinatal health proved to be powerful tools for the generation of adequate evidence for the understanding of specific conditions of the pregnancy-perinatal cycle. The Brazilian Network of Studies in Reproductive and Perinatal Health has articulated studies of national scope, such as the National Network of Surveillance of Severe Maternal Morbidity<sup>43</sup>, the Multicentric Study of Prematurity (EMIP)<sup>44</sup>, the study COMMAG, the study Preterm-SAMBA<sup>45</sup> and the MAES-I<sup>46</sup>. These studies in network allowed the development of an expertise in methodological design, grouping researchers from different regions of the country with the acquisition of data in real time and consolidation of results by one or more centers, with the consequent production of relevant scientific knowledge. The importance of a network study that expands knowledge about the infection caused by SARS-CoV-2 during pregnancy is reiterated for the entire panorama previously described. The expansion of knowledge about the repercussions of this virus in the obstetric population is necessary, both for the management of the current COVID-19 pandemic and for future repercussions on maternal and perinatal health. Thus, the current study aims to establish a network of collaboration to manage the COVID-19 pandemic, under the guidance of a management committee that will rely on information relative to epidemiological characteristics and the effect of the infection by SARS-CoV-2 during pregnancy in a cohort of women and their newborns attended in centers of the Brazilian Network of Studies in Reproductive and Perinatal Health.

**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: 4.179.679

**Delineamento da pesquisa:** Trata-se de proposta de estudo quali-quantitativo, observacional, tipo "Quality Improvement", dividido em três etapas/braços: 1- Estabelecimento de rede de colaboração para respostas rápidas no enfrentamento da pandemia COVID-19, com aspectos fortemente administrativos e de controle de qualidade. Nesta fase, aparentemente não haverá envolvimento direto de participantes. 2- Avaliação da vivência da pandemia e a ocorrência de sintomas depressivos e de estresse pós-traumático em gestantes com COVID-19, seus familiares e em profissionais envolvidos na assistência desses casos. Nesta etapa serão envolvidos 90 indivíduos, adultos e menores de idade, divididos em três grupos; Gestantes com suspeita de COVID-19 (n=30), Profissionais de saúde (n=30), Familiares de gestante com suspeita COVID19 (n=30). A todos serão entrevistados por telefone ou pessoalmente a partir de questões/tópicos guias. As entrevistas serão gravadas em áudio. 3. Na terceira etapa/braço do estudo serão avaliados os efeitos da pandemia COVID19 em indicadores de saúde materna e perinatal como o número de nascidos vivos e de óbitos fetais. Não ficou claro se haverá envolvimento de dados individualizados de pessoas ou se haverá a possibilidade de identificar os indivíduos aos quais os dados se referem.

**Objetivos:** constituir uma rede de colaboração para respostas rápidas no enfrentamento da pandemia COVID-19, avaliar a ocorrência de sintomas depressivos e de estresse pós-traumático em gestantes com COVID-19, seus familiares e em profissionais envolvidos na assistência desses casos e as repercussões da pandemia em indicadores da saúde reprodutiva e perinatal. **Materiais e métodos:** uma abordagem metodológica mista incluindo um comitê de gestão de monitoramento e avaliação (M&A) para realizar o levantamento de informações relevantes ao atendimento de casos e fará o planejamento de ações corretivas relativas ao enfrentamento da pandemia com a participação de centros da Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal. Realizaremos também estudos qualitativos através de entrevistas semiestruturadas gravadas ao telefone ou presencial, para entender como as gestantes, seus familiares e profissionais de saúde estão lidando com a pandemia SARS-CoV-2 e como isso influencia o cuidado em saúde e o enfrentamento da pandemia. Ainda, realizaremos um estudo ecológico, no qual será realizado a análise mensal do número de nascimentos vivos e óbitos fetais, os efeitos indiretos da pandemia na evolução do número dos partos e óbitos fetais e os fatores associados a esta variação. Será realizada uma análise de tendência entre os períodos prévios, durante e após a pandemia (12 meses antes até 12 meses depois). **Síntese e análise de dados:** Os dados obtidos para a pesquisa serão de característica associativa e descritiva, visando a caracterização da assistência realizada pelos centros participantes, os aspectos de saúde mental relacionado a vivência da pandemia pelas

**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: 4.179.679

mulheres, familiares e profissionais de saúde e análise de repercussão na saúde reprodutiva (número de nascidos vivos). Será realizada uma análise de tendência entre os três períodos (12 meses prévios, durante a pandemia e 12 meses subsequentes a pandemia) sobre o número de nascidos vivos na cidade de Campinas e óbitos fetais nas cidades em que há centros participantes do estudo. Para os dados qualitativos, as entrevistas gravadas em áudio serão transcritas e o texto obtido será conferido com a gravação. Posteriormente será realizada a análise temática com o auxílio do programa NVivo.

**Critérios de inclusão/exclusão: PARA A ETAPA B)** Estudo qualitativo por amostra intencional e amostragem por saturação<sup>58</sup> de acordo com os seguintes subgrupos: Serão incluídas as gestantes com idade entre 13 e 45 anos, que foram triadas para síndrome gripal no pronto-atendimento (casos suspeitos COVID-19, ver a seguir) e de gestantes que tiveram resultado positivo de PCR para SARS-CoV-2. O pesquisador responsável pelo centro identificará as mulheres elegíveis através de revisão dos atendimentos de casos suspeitos e confirmados através dos registros do Comitê de Controle de Infecção Hospitalar, relatórios de vigilância epidemiológica do hospital e/ou dos registros de atendimentos da unidade de Pronto-Atendimento - uma revisão de prontuário irá auxiliar os pesquisadores a identificar números de telefone para contato com a mulher elegível.

**PARA A ETAPA C)** Estudo qualitativo por amostra intencional e amostragem por saturação incluindo familiares (acompanhantes) de gestantes que tiveram resultado positivo de PCR para SARS-CoV-2: Como critérios de seleção, convidaremos, que um familiar próximos a gestante (indivíduo que a mulher julgar como “de convívio íntimo”, como marido/parceiro, filho, pai, mãe, irmãos, sobrinhos, tios, primos, madrasta, padrasto), indicados pela mesma durante o contato referente a sua participação no estudo, sem distinção de sexo (masculino ou feminino), que tenha idade acima de 18 anos. Um novo contato com esse familiar será realizado e o convite será realizado, sendo incluídos aqueles que aceitem participar da pesquisa. Serão excluídos aqueles que por ventura tenham algum déficit cognitivo e/ou déficit auditivo e/ou de fala, que dificulte o participante compreender a pesquisa e ou responder aos questionamentos, visto que a entrevista será realizada por telefone.

**PARA A ETAPA D)** Estudo qualitativo por amostra intencional e amostragem por saturação<sup>57</sup> de acordo com os seguintes subgrupos de profissionais da saúde (Técnico de enfermagem, Enfermeiro, Docente/Médico contratado, Residente em Ginecologia e Obstetrícia (R1, R2 e R3)): Serão elegíveis para a pesquisa os profissionais da saúde de ambos os sexos (masculino e feminino), com idade acima de 18 anos, que durante a pandemia estavam na ativa, ou seja,

**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: 4.179.679

atendendo em qualquer uma das unidades de atendimento obstétrico (pronto-atendimento, centro-obstétrico, alojamento conjunto, enfermaria patológica, etc). A identificação de pessoas elegíveis será realizada através de consulta ao cadastro institucional de profissionais de saúde da instituição que trabalham nas diferentes unidades e nas diferentes categorias profissionais. Uma listagem única será ordenada com numeração única. Será utilizado um sistema de ordenamento aleatório de números para selecionar os profissionais que serão convidados a participar. Caso não haja concordância em participar, os profissionais com números subsequentes serão convidados até que se atinja o “n” desejado (estima-se 30, mas o método de saturação pode requerer a participação de menos ou mais profissionais).

#### MATERIAIS E MÉTODOS:

Comitê de gestão de crise na Rede de Pesquisa REBRACO e identificação de informações relevantes ao enfrentamento da pandemia: A instituição da REBRACO - REdeBRASileira em estudos do COVID-19 em Obstetrícia - extrapola a realização de estudo clínico-epidemiológico e tem como objetivo fundamental auxiliar no enfrentamento à primeira onda pandêmica do vírus SARS-CoV-2 no contexto brasileiro. Será implementado um comitê de gestão de monitoramento e avaliação (M&A) que será composto com um gerente de M&A e um assistente de pesquisa. A implementação e atividades do comitê M&A adotados neste projeto foram baseados no Manual de Monitoramento e Avaliação desenvolvido pela Organização Pan-americana da Saúde<sup>46</sup>. Esse projeto terá uma abordagem metodológica mista, podendo ser classificada como um estudo de QualityImprovement.

O Comitê de M&A visa identificar informações relevantes às seguintes matrizes 1) organização dos serviços de saúde participantes da REBRACO; 2) barreiras e facilitadores da implementação de fluxos de atendimento e treinamento de profissionais de saúde; 3) informação e orientações ao grande público, mulheres gestantes e seus familiares e aos profissionais de saúde; 4) frequência de Síndrome Gripal e Síndrome Respiratória Grave relacionada e não relacionada ao SARS-CoV2 em mulheres gestantes atendidas em serviço de urgência/emergência, proporção de morbidade grave e mortalidade materna, frequência de desfechos perinatais adversos; 5) como as gestantes, seus familiares e profissionais de saúde estão lidando com a pandemia SARS-CoV2 e como isso influencia o cuidado em saúde e o enfrentamento da pandemia.

Será formulado um plano de gestão de M&A que será baseado fundamentalmente em ações periódicas para acompanhar os dados em tempo real relativos à maioria dos tópicos descritos nas 5 matrizes para realizar tomadas de decisões que possam auxiliar a redirecionar a organização dos serviços de saúde e os planos de cuidado, informar as partes envolvidas sobre o

**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: 4.179.679

enfrentamento da pandemia, identificar a necessidade de ações corretivas e analisar de forma objetiva e sistemática as barreiras e facilitadores do enfrentamento, utilizando-se de instrumentos e indicadores de processo e resultado pré-determinados. Para isso, uma equipe composta por colaboradores do projeto será designada para compor uma equipe de gestão de M&A, que será responsável em desenvolver, implementar e coordenar o plano de atividades. A REBRACO estimulará a participação direta ou indireta de membros de instituições contrapartes, stake-holders (interessados) ou beneficiários diretos e indiretos do projeto, beneficiando o co-gerenciamento das atividades de gestão de M&A do projeto e seu respectivo impacto e alcance de resultados.

Os instrumentos e critérios de avaliação, parâmetros de monitoramento e os demais processos de monitoramento e avaliação serão baseados no Manual de Monitoramento e Avaliação desenvolvido pela Organização Pan-americana da Saúde<sup>46</sup>. Os instrumentos de gestão de M&A utilizados serão: reuniões técnicas, relatório técnico, relatório de desempenho e relatório de avaliação final.

As reuniões técnicas semanais serão fundamentais para a adequada implementação, desenvolvimento e monitoramento do projeto tendo em vista o melhor enfrentamento. O comitê de implementação, monitoramento e qualidade será responsável pelas discussões técnicas; os membros do comitê de M&A poderão utilizar-se das informações relevantes para formular os relatórios técnicos e também poderão atuar como agentes de correção das atividades previstas pelo comitê de implementação, monitoramento e qualidade.

O relatório técnico de M&A será estruturado com base no plano de trabalho, resultados, indicadores, metas e atividades do projeto e objetiva avaliar a execução e avanços das atividades tendo em vista os resultados identificados nas cinco matrizes em tempo real. As principais seções deste instrumento incluem a descrição dos resultados, dos indicadores, das metas, das ações desenvolvidas, das lições aprendidas/recomendações, da execução financeira e considerações gerais do comitê de M&A, dos colaboradores e da contraparte. O relatório de desempenho auxiliará na avaliação da execução do projeto quanto aos níveis de relevância, eficácia, eficiência, impacto e sustentabilidade do projeto.

Para garantir que os instrumentos a serem empregados na gestão de M&A sejam adequados ao desenvolvimento do projeto, os mesmos serão submetidos a aprovação do comitê gestor do projeto e dos colaboradores da rede. A construção conjunta desses instrumentos aperfeiçoará o processo de M&A e, consequentemente, auxiliará na constituição das atividades da rede e no enfrentamento da pandemia.

**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: 4.179.679

Levantamento de informações relevantes ao enfrentamento da pandemia COVID-19: Os centros participantes da Rede fornecerão informações provenientes dos seus relatórios de vigilância epidemiológica e Comitê de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) relevantes ao comitê de M&A (que se referem principalmente à matriz 4): frequência de Síndrome gripal e Síndrome Respiratória Grave relacionada e não relacionada ao SARS-CoV-2 em mulheres gestantes atendidas em serviço de urgência/emergência, proporção de morbidade grave e mortalidade materna, frequência de desfechos perinatais adversos e relacionada e prevalência de Síndrome Gripal, Síndrome Respiratória Grave e da contaminação pelo COVID-19 em parturientes no período da pandemia.

Uma abordagem integrando métodos mistos, quantitativos e qualitativos, que incluirão gestantes, familiares, colaboradores da REBRACO (gestores) e os profissionais de saúde levantará informações relevantes às seguintes matrizes: 1) organização dos serviços de saúde participantes da REBRACO; 2) barreiras e facilitadores da implementação de fluxos de atendimento e treinamento de profissionais de saúde; 3) informação e orientações ao grande público, mulheres gestantes e seus familiares e aos profissionais de saúde; 5) como gestantes, seus familiares e profissionais de saúde estão lidando com a pandemia SARS-CoV2 e como isso influencia o cuidado em saúde e o enfrentamento da pandemia.

Essa abordagem integrada incluirá: a) Um estudo quantitativo descritivo para identificar as estratégias implementadas no serviço de atendimento obstétrico nas unidades (centros participantes) da REBRACO. Os pesquisadores locais dos centros participantes da REBRACO irão preencher um formulário eletrônico online de coleta de dados (GoogleForm ou MonkeySurvey) que incluirá informações sobre a estrutura da instituição para atendimento obstétrico (número de leitos de enfermaria, alojamento conjunto, centro obstétrico, unidade de terapia intensiva), incluindo número de profissionais envolvidos no atendimento obstétrico (número de médicos, residentes, técnicos e enfermeiros que atuam nos setores de atendimento obstétrico), qualificação dos recursos da unidade para enfrentamento da pandemia (suficiência de material de EPI, por exemplo). O questionário abordará essa caracterização dos serviços de saúde participantes nos tempos antes, durante e após a pandemia por SARS-Cov2. Os dados serão anônimos, não havendo a identificação dos indivíduos, e serão tanto de acesso livre (relatórios institucionais ou da vigilância epidemiológica) ou restritos (de acesso controlado, como relatórios internos, planos de trabalho, etc). Tais informações (relatórios, etc) serão solicitados por cada um dos pesquisadores colaboradores local a cada responsável da instituição. O questionário será enviado mensalmente aos pesquisadores locais, para que preencham (e atualizem) com os dados relativos a suas instituições.

**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: 4.179.679

b) Estudo qualitativo por amostra intencional e amostragem por saturação de acordo com os seguintes subgrupos: - Serão incluídas as gestantes com idade entre 13 e 45 anos, que foram triadas para síndrome gripal no pronto-atendimento (casos suspeitos COVID-19, ver a seguir) e de gestantes que tiveram resultado positivo de PCR para SARS-CoV-2. O pesquisador responsável pelo centro identificará as mulheres elegíveis através de revisão dos atendimentos de casos suspeitos e confirmados através dos registros do Comitê de Controle de Infecção Hospitalar, relatórios de vigilância epidemiológica do hospital e/ou dos registros de atendimentos da unidade de Pronto-Atendimento - uma revisão de prontuário irá auxiliar os pesquisadores a identificar números de telefone para contato com a mulher elegível. O convite para participar da pesquisa será realizado através de contato telefônico alguns dias após o atendimento no setor e no caso das mulheres internadas esse contato será realizado após a alta hospitalar (subgrupos paciente liberada e paciente internada), cerca de 15 dias após a alta. Os casos serão identificados através dos relatórios de vigilância epidemiológica do hospital ou da CCIH.

Casos suspeitos para síndrome gripal serão definidos através do protocolo local da instituição, podendo incluir a presença dos seguintes sinais e sintomas: febre e/ou pelo menos um dos sinais ou sintomas respiratórios (tosse, produção de escarro, congestão nasal ou conjuntival, dificuldade para deglutir, dor de garganta, coriza, saturação de O<sub>2</sub> < 95%, sinais de cianose, batimento de asa de nariz, tiragem intercostal e dispneia).

Todas as entrevistas com as gestantes serão realizadas utilizando-se de entrevistas semi-estruturadas seguindo os seguintes tópicos:

- Informações recebidas sobre prevenção e contágio do SARS-Cov2 e a aplicação na sua vida cotidiana;
- Identificar as fontes da informação sobre prevenção e contágio do SARS-Cov2, incluindo informações como fonte jornalística conhecida, fonte jornalística desconhecida, mensagem de celular como aplicativo WhatsApp, mídias sociais como postagens no FaceBook, Instagram e Twitter, mídia falada, escrita ou televisionada, amigos, familiares, profissionais de saúde, membros do governo- agentes sanitários ou membros de cargos executivos como pronunciamento de Governadores, Prefeitos, Presidente da República, etc;
- Impacto do diagnóstico ou suspeita de infecção COVID-19 nas diferentes áreas da vida da mulher (vida familiar, trabalho, rede de convivência);
- Preocupações e anseios relacionados à pandemia COVID-19;
- Quais medidas poderiam ser adotadas para haver melhor comunicação e informação.
- Uma nova entrevista por telefone com as mulheres do subgrupo RT-qPCR SARS-CoV2 positivo

**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: 4.179.679

será realizada 60 dias após o primeiro contato. Essas entrevistas incluirão os seguintes tópicos:

- Impacto do exame positivo nas diferentes áreas da vida da mulher (vida familiar, trabalho, rede de convivência);
- Preocupações e anseios relacionados ao exame positivo;
- Familiares com sintomas?
- O que poderiam ter feito por mim para me ajudar;
- Aplicação do questionário sobre transtorno de estresse pós-traumático e depressão;
- Informações sobre o recém-nascido.

c) Estudo qualitativo por amostra intencional e amostragem por saturação incluindo familiares (acompanhantes) de gestantes que tiveram resultado positivo de PCR para SARS-CoV-2.

Como critérios de seleção, convidaremos, que um familiar próximo a gestante (indivíduo que a mulher julgar como “de convívio íntimo”, como marido/parceiro, filho, pai, mãe, irmãos, sobrinhos, tios, primos, madrasta, padrasto), indicados pela mesma durante o contato referente a sua participação no estudo, sem distinção de sexo (masculino ou feminino), que tenha idade acima de 18 anos. Um novo contato com esse familiar será realizado e o convite será realizado, sendo incluídos aqueles que aceitem participar da pesquisa. Serão excluídos aqueles que por ventura tenham algum déficit cognitivo e/ou déficit auditivo e/ou de fala, que dificulte o participante compreender a pesquisa e ou responder aos questionamentos, visto que a entrevista será realizada por telefone.

Após a entrevista com as gestantes, será solicitado que elas indiquem um familiar para ser convidado a participar do estudo. O convite para participar da pesquisa será realizado através de contato telefônico, conforme indicação da gestante participante do componente (b).

As entrevistas com os familiares serão realizadas utilizando-se de entrevistas semi-estruturadas seguindo os seguintes tópicos:

- Informações recebidas sobre prevenção e contágio do SARS-CoV-2 e a aplicação na sua vida cotidiana;
- Identificar as fontes da informação sobre prevenção e contágio do SARS-Cov2, incluindo informações como fonte jornalística conhecida, fonte jornalística desconhecida, mensagem de celular como aplicativo WhatsApp, mídias sociais como postagens no FaceBook, Instagram e Twitter, mídia falada, escrita ou televisionada, amigos, familiares, profissionais de saúde, membros do governo- agentes sanitários ou membros de cargos executivos como pronunciamento de Governadores, Prefeitos, Presidente da República, etc;
- Impacto do diagnóstico (exame positivo) de sua familiar nas diferentes áreas da vida dele (vida familiar, trabalho, rede 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: 4.179.679

convivência);

- Preocupações e anseios relacionados ao diagnóstico de seu familiar;
- Quais medidas poderiam ser adotadas para melhorar a comunicação e informação.

d) Estudo qualitativo por amostra intencional e amostragem por saturação de acordo com os seguintes subgrupos de profissionais da saúde:

- Técnico de enfermagem
- Enfermeiro
- Docente/Médico contratado
- Residente em Ginecologia e Obstetrícia (R1, R2 e R3).

Serão elegíveis para a pesquisa os profissionais da saúde de ambos os sexos (masculino e feminino), com idade acima de 18 anos, que durante a pandemia estavam na ativa, ou seja, atendendo em qualquer uma das unidades de atendimento obstétrico (pronto-atendimento, centro-obstétrico, alojamento conjunto, enfermaria patológica, etc). A identificação de pessoas elegíveis será realizada através de consulta ao cadastro institucional de profissionais de saúde da instituição que trabalham nas diferentes unidades e nas diferentes categorias profissionais. Uma listagem única será ordenada com numeração única. Será utilizado um sistema de ordenamento aleatório de números para selecionar os profissionais que serão convidados a participar. Caso não haja concordância em participar, os profissionais com números subsequentes serão convidados até que se atinja o "n" desejado (estima-se 30, mas o método de saturação pode requerer a participação de menos ou mais profissionais).

Dados sobre o setor de atuação no momento da entrevista, idade, tempo de experiência (formação), gênero, tempo de trabalho na unidade e escolaridade serão também coletados. A entrevista com esses profissionais serão realizadas presencialmente nos centros participantes localizados próximos à instituição coordenadora do estudo. Nos demais centros, as entrevistas serão realizadas por telefone.

Todas as entrevistas semiestruturadas serão gravadas em áudio após o consentimento das participantes. Posteriormente, as gravações serão transcritas e o texto obtido será conferido com a gravação. Os textos serão inseridos no programa computacional NVivo para realização da análise. Será realizada análise temática<sup>47</sup>. As abordagens b), c) e d) serão realizadas em todos os centros participantes pela mesma equipe de pesquisa qualitativa do centro coordenador do estudo.

A amostragem empregada em todos os componentes dos estudos qualitativos será por saturação, porém estima-se em torno de 90 participantes (30 gestantes, 30 familiares e 30 profissionais de saúde).

**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: 4.179.679

**Abordagem ecológica:** Trata-se de um estudo ecológico, na qual será feita a análise mensal dos dados consolidados de partos e a verificação dos efeitos indiretos da pandemia na evolução do número dos partos (número de nascimentos mensais) e dos óbitos fetais e os fatores associados a esta variação. E será realizada uma análise de tendência entre os três períodos (12 meses prévios, durante a pandemia e 12 meses subsequentes a pandemia).

O tamanho amostral será por conveniência. Serão analisados os registros dos nascidos vivos e óbitos fetais notificados nas bases de dados oficiais (dados consolidados), considerando-se os nascimentos ocorridos nas maternidades da região de Campinas e óbitos fetais nas cidades dos centros participantes, a partir do mês de janeiro de 2019 até 12 meses após o término da pandemia COVID-19: a ser declarada pela OMS e Governo Federal do Brasil.

Serão obtidos dados sócio demográficos, clínicos e perinatais. Os dados serão coletados a partir de uma planilha Excel e armazenados de forma decodificada em banco de dados protegido por senha específica dos pesquisadores.

**Comitê de implementação, monitoramento e qualidade:** Os pesquisadores da Disciplina de Obstetrícia da Unicamp têm uma vasta experiência em estudos multicêntricos tanto internacionais como nacionais. O estudo será conduzido pela Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal e contará também com o Centro de Estudos em Saúde Reprodutiva de Campinas (Cemicamp), uma organização privada sem fins lucrativos que é o braço de pesquisa do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da Universidade de Campinas, com experiência no planejamento, execução e administração de estudos clínicos e epidemiológicos. Nos últimos 12 anos, a Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal contou com diversos estudos coordenados pela Unicamp em diversa áreas da saúde materna e perinatal, como a Rede Brasileira de Vigilância de Morbidade Materna Grave (participação de 27 centros, financiamento: CNPq/DECIT47), Estudo Brasileiro Multicêntrico de Investigação em Prematuridade (20 centros, financiamento: CNPq/Fapesp49), Ensaio clínico randomizado de pessário e progesterona versus progesterona para prevenção de parto prematuro - P5 trial (17 centros, financiamento: CNPq/DECIT/MS e Bill and Melinda Gates Foundation50), Preterm SAMBA (5 centros, financiamento: CNPq/DECIT/MS e Bill and Melinda Gates Foundation51,52), Estudo exploratório de actigrafia materna - MAES I study (5 centros, Bill and Melinda Gates Foundation53).

Constituir tal iniciativa no Brasil não é uma tarefa fácil. Ela envolve experiência e capacidade em estudos clínicos e epidemiológicos, além do conhecimento e utilização das normas de "GoodClinicalPractice". Esta é a razão pela qual escolhemos incluir centros participantes 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: 4.179.679

diferentes partes do Brasil, mas também com experiência prévia na inclusão de mulheres em estudos clínicos e epidemiológicos e com bom desempenho. Em um dos estudos multicêntricos recentes coordenados pela Unicamp, publicamos os processos e as experiências envolvidas no planejamento e condução de um estudo multicêntrico envolvendo coleta de dados clínico-epidemiológicos e de amostras biológicas. Exploramos também nesta publicação as barreiras e métodos adotados para superá-las. Essa experiência documentada e compartilhada exemplificam a atuação da Unicamp frente à coordenação de estudos dessa envergadura. Uma das características importantes descritas nesta publicação é o papel fundamental do comprometimento institucional para o bom desenvolvimento dos estudos. Todos os centros participantes foram previamente contatados sobre suas possibilidades de conduzirem o estudo e esse comprometimento assegurado para, então, garantir-se adequabilidade às condições do projeto em todos eles.

Os centros participantes envolvidos no projeto apresentam condições adequadas para conduzirem o estudo. Em cada um dos centros participantes haverá um pesquisador responsável pela coordenação do estudo e um assistente de pesquisa, que irá auxiliar na consolidação dos dados dos relatórios da CCIH e de vigilância epidemiológica do hospital. O sistema eletrônico para armazenamento de dados (RedCap) é a plataforma de escolha para o estudo e permite confidencialidade e segurança no armazenamento dos dados. É nessa plataforma que vamos consolidar e armazenar os dados. A plataforma RedCap tem seu servidor no centro coordenador do estudo (Caism/Unicamp), havendo uma conexão bidirecional vigiada entre os dispositivos de coleta de dados. Realizaremos extrações parciais dos dados consolidados, sem prejuízo ao funcionamento da plataforma de coleta de dados RedCap, para verificar consistência de dados e para informar os comitê de monitoramento e avaliação. Relatórios contendo as informações inconsistentes serão encaminhados aos centros participantes para que verifiquem novamente os dados e para que uma dupla-checkagem seja feita. O comitê realizará a checagem final do dado revisado.

Desenvolveremos diferentes manuais e protocolos de operação padrão (SOP - Standard Operating Procedure) incluindo os diferentes procedimentos do estudo para coletar e consolidar os dados dos centros participantes e realização das entrevistas do componente qualitativo. Todos os assistentes de pesquisa e pesquisadores colaboradores serão devidamente treinados por sessões de videoconferência e webinars a serem desenvolvidos pelo Comitê de implementação, monitoramento e qualidade. Reuniões semanais e grupos de whatsapp entre o comitê, os assistentes de pesquisa e pesquisadores colaboradores ajudarão na comunicação entre as equipes

**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: 4.179.679

e a sanar dúvidas sobre o treinamento e procedimentos do estudo.

O comitê de implementação, monitoramento e qualidade do estudo contará com um monitor geral e um assistente de pesquisa para desenvolver as atividades previstas nos procedimentos desse comitê. As atividades serão desenvolvidas diretamente com o pesquisador responsável pela coordenação do estudo e seus assistentes de pesquisa em cada centro colaborador.

Variáveis: Número total de atendimentos no serviço de pronto-atendimento em obstetrícia na unidade: Número semanal total de atendimentos no serviço de pronto-atendimento em obstetrícia na unidade. Número de atendimentos no serviço de pronto-atendimento em obstetrícia de mulheres com suspeita de COVID-19: Número semanal de casos suspeitos para síndrome gripal, sendo definido através do protocolo local da instituição, podendo incluir a presença dos seguintes sinais e sintomas: febre e/ou pelo menos um dos sinais ou sintomas respiratórios (tosse, produção de escarro, congestão nasal ou conjuntival, dificuldade para deglutir, dor de garganta, coriza, saturação de O<sub>2</sub> < 95%, sinais de cianose, batimento de asa de nariz, tiragem intercostal e dispneia).

Motivo de suspeita de COVID-19: quadro sintomático apresentado incluindo, febre - acima de 38°C, tosse, dificuldade de respirar (dispneia), produção de escarro, congestão nasal, congestão conjuntival, alteração ou ausência de percepção de odores, dificuldade para deglutir, dor de garganta, coriza, saturação de O<sub>2</sub> < 95%, sinais de cianose, batimento de asa de nariz, tiragem intercostal, fadiga, mialgia, artralgia, dor de cabeça, calafrios, manchas vermelhas pelo corpo, gânglios linfáticos aumentados, diarreia, náusea, vômito, desidratação, inapetência.

Número de internações hospitalares em obstetrícia na unidade: Número semanal de internações hospitalares por qualquer causa em obstetrícia na unidade.

Número de internações hospitalares por COVID-19 em obstetrícia na unidade: Número semanal de internações hospitalares por COVID-19 (suspeito ou confirmado) em obstetrícia na unidade.

Número de novos casos de COVID-19 confirmados na unidade: número de óbitos de mulheres durante a gestação ou dentro de um período de 42 dias após o término da gestação, independente da duração ou da localização da gravidez, devido a qualquer causa relacionada com ou agravada pela gravidez ou por medidas em relação a ela, porém não devida a causas acidentais ou incidentais.

Número de óbitos maternos por qualquer causa: número de óbitos de mulheres durante a gestação ou dentro de um período de 42 dias após o término da gestação, independente da

**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: 4.179.679

duração ou da localização da gravidez, devido a qualquer causa relacionada com ou agravada pela gravidez ou por medidas em relação a ela, porém não devida a causas acidentais ou incidentais.

Número de óbitos maternos por COVID-19: número de óbitos de mulheres durante a gestação ou dentro de um período de 42 dias após o término da gestação, independente da duração ou da localização da gravidez, devido a COVID-19, conforme atestado de óbito.

Número de afastamentos de profissionais de saúde devido COVID-19 na unidade: Número semanal de afastamentos de profissionais de saúde devido COVID-19 (contato ou suspeita da doença) na unidade. Número de novos casos de síndrome da angústia respiratória aguda (SARS) em gestantes na unidade: número de novos casos semanal de síndrome da angústia respiratória aguda (SARS), conforme protocolo local da instituição, em gestantes na unidade.

Número de novos casos de síndrome da angústia respiratória aguda (SARS) por COVID-19 em gestantes na unidade: número de novos casos semanal de síndrome da angústia respiratória aguda (SARS) por COVID-19, conforme protocolo local da instituição, em gestantes na unidade.

Número de novos casos de síndrome da angústia respiratória aguda (SARS) em gestantes na unidade: número de óbitos de mulheres durante a gestação ou dentro de um período de 42 dias após o término da gestação, independente da duração ou da localização da gravidez, devido a qualquer causa relacionada com ou agravada pela gravidez ou por medidas em relação a ela, porém não devida a causas acidentais ou incidentais.

Número de leitos designados para alojamento conjunto nas semanas anteriores à pandemia: número de leitos por semana, conforme relatado pelo responsável da instituição.

Número de leitos designados para alojamento conjunto nas semanas de vigência da à pandemia: número de leitos por semana, conforme relatado pelo responsável da instituição.

Número de leitos designados para pré-parto nas semanas anteriores à pandemia: número de leitos por semana, conforme relatado pelo responsável da instituição.

Número de leitos designados para pré-parto nas semanas de vigência da à pandemia: número de leitos por semana, conforme relatado pelo responsável da instituição.

Número de leitos designados para cuidados intensivos nas semanas anteriores à pandemia: número de leitos por semana, conforme relatado pelo responsável da instituição.

Número de leitos designados para cuidados intensivos nas semanas de vigência da à pandemia: número de leitos por semana, conforme relatado pelo responsável da instituição.

Número de nascidos vivos: número mensal de nascidos vivos nos 12 meses anteriores, nos meses de vigência da pandemia e nos 12 meses após o fim da pandemia na cidade de Campinas,

**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: 4.179.679

conforme secretaria municipal de saúde (painel de monitoramento).

Número de óbitos fetais: número mensal de óbitos fetais nos 12 meses anteriores, nos meses de vigência da pandemia e nos 12 meses após o fim da pandemia nas cidades onde há centros participantes do estudo, conforme secretaria municipal de saúde (painel de monitoramento).

Metodologia de análise de dados: O relatório técnico de M&A será estruturado com base no plano de trabalho, resultados, indicadores, metas e atividades do projeto e objetiva avaliar a execução e avanços das atividades tendo em vista os resultados identificados nas cinco matrizes em tempo real. As principais seções deste instrumento incluem a descrição dos resultados, dos indicadores, das metas, das ações desenvolvidas, das lições aprendidas/recomendações, da execução financeira e considerações gerais do comitê de M&A, dos colaboradores e da contraparte. O relatório de desempenho auxiliará na avaliação da execução do projeto quanto aos níveis de relevância, eficácia, eficiência, impacto e sustentabilidade do projeto. Os dados obtidos para a pesquisa serão de característica associativa e descritiva, visando a caracterização da assistência realizada pelos centros participantes, os aspectos de saúde mental relacionado a vivência da pandemia pelas mulheres, familiares e profissionais de saúde e análise de repercussão na saúde reprodutiva (número de nascidos vivos). Será realizada uma análise de tendência entre os três períodos (12 meses prévios, durante a pandemia e 12 meses subsequentes à pandemia) sobre o número de nascidos vivos na cidade de Campinas e óbitos fetais nas cidades onde há centros participantes do estudo. Todas as entrevistas semiestruturadas serão gravadas em áudio após o consentimento das participantes. Posteriormente, as gravações serão transcritas e o texto obtido será conferido com a gravação. Os textos serão inseridos no programa computacional NVivo para realização da análise. Será realizada análise temática<sup>47</sup>. As abordagens b), c) e d) serão realizadas em todos os centros participantes pela mesma equipe de pesquisa qualitativa do centro coordenador do estudo.

Aspectos éticos: O presente projeto de pesquisa estará pautado em todos os princípios enunciados na Declaração de Helsinque e na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

A componente gestão do Comitê de gestão de crise na Rede de Pesquisa COVID-19 é um componente de extensão e não de pesquisa, que não haverá coleta de dados dos gestores, e sim a coleta de informações sobre os recursos e detalhes da organização e assistência de cada instituição para o enfrentamento da pandemia.

Na etapa qualitativa, serão convidadas gestantes e parturientes com suspeita de COVID-19 que já

**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: 4.179.679

estejam participando deste estudo na etapa quantitativa. O primeiro contato telefônico para fazer o convite para participar da pesquisa será realizado a partir do número de telefone que consta no cadastro das mulheres neste estudo. As entrevistas semiestruturadas com as gestantes, parturientes e seus familiares serão realizadas por telefone e gravadas após o consentimento. Os termos de consentimento e assentimento informados estão apresentados no anexo 1. As entrevistas com os profissionais de saúde serão presenciais e serão realizadas no local de trabalho, em sala privativa, após a assinatura do TCLE. No entanto, algumas entrevistas serão realizadas por telefone nos centros participantes que estão mais distantes da instituição coordenadora do estudo. Um termo de consentimento a ser obtido por telefone também foi elaborado (anexo 2). Estima-se que a duração das entrevistas será em torno de 30 minutos, podendo ser maior ou menor, conforme o tempo determinado pelo entrevistado. Para cada categoria de participante foi elaborado um roteiro específico para as entrevistas semiestruturadas (anexo 3). O questionário de transtorno pós-traumático será aplicado para as gestantes, parturientes, familiares e profissionais de saúde e também se encontra no anexo 3.

Para os participantes que realizarem a entrevista por telefone, será lido um TCLE preparado especificamente para esse fim. Após o esclarecimento das dúvidas, será perguntado se a pessoa aceita participar da pesquisa e se permite que seja gravada. Se a resposta for afirmativa, será explicado que o gravador será ligado e que essas duas perguntas serão realizadas novamente para ficarem gravadas. Logo após, será iniciada a entrevista. O TCLE será obtido após o profissional de saúde ler esse documento e esclarecer suas dúvidas. O TCLE será assinado e o participante receberá uma via virtual assinada por e-mail.

Todos os participantes serão esclarecidos que poderão recusar-se participar do estudo ou interromper sua participação a qualquer momento sem nenhum tipo de prejuízo.

No caso de haver participantes menores de idade, será solicitada a autorização dos pais/responsáveis legais não apenas para a entrevista, mas também para a inclusão no estudo, bem como a anuência da adolescente.

Será dada garantia aos participantes que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisa. Na divulgação dos resultados do estudo o nome dos participantes não aparecerá. Para garantir o sigilo, as pessoas serão identificadas apenas por números, bem como as gravações e as transcrições das entrevistas.

O componente de implementação da Rede e o estudo ecológico não envolverá dados individuais, mas sim dados agregados sobre os serviços de saúde, seus indicadores, relatórios de assistência.

**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: 4.179.679

Participantes do estudo qualitativo podem se confrontar com sentimentos, estado psíquico ou distúrbios mentais (estresse, pós-traumático, ansiedade, etc) que possam requerer suporte e acompanhamento adequados. Quando houver a suspeita dessa necessidade, os pesquisadores oferecerão encaminhamento para suporte clínico pertinente. caso o participante aceite, será encaminhado ao serviço de psicologia disponível em cada centro participante da pesquisa ou, quando o centro não tiver esse serviço, o participante será encaminhado para a rede referenciada do SUS.

No caso do centro participante ter o serviço de psicologia, o pesquisador será responsável, por agendar a consulta do participante, no ambulatório de psicologia.

Quando não houver o serviço psicologia no centro, ou o participante não quiser passar por consulta no serviço, será fornecido um encaminhamento para o serviço de psicologia da unidade de saúde da cidade. A identificação de possíveis transtornos mentais advindos da experiência em lidar com a pandemia pode ser vista como um benefício indireto, haja vista a possibilidade de, através dessa identificação, iniciar acompanhamento e tratamento adequados.

Local de realização da pesquisa: A pesquisa será realizada no CAISM-UNICAMP e nos diversos centros coparticipantes.

O arquivo do projeto de pesquisa inclui a descrição detalhada do cronograma de execução do estudo em suas três etapas e o detalhamento do orçamento.

Foram apresentados anexos ao projeto de pesquisa (versão de 29/05/2020): Anexo 1 (TALE, TCLE e TCLE para responsáveis por menores de idade para aplicação aos participantes da etapa com análises qualitativas), Anexo 2 (TCLE a ser aplicado a Profissionais de saúde, versão presencial e versão para aplicação por telefone), Anexo 3 (Roteiro para entrevista e questionário de transtorno pós-traumático com gestantes e parturientes, na primeira entrevista e após 60 dias, Roteiro para entrevista semiestruturada com familiares das parturientes e Roteiro para entrevista e questionário de transtorno pós-traumático Profissionais de saúde) e Anexo 4 (organograma da estrutura organizacional e procedimentos do estudo). Os modelos de TCLE/TALE apresentados em anexo ao projeto de pesquisa não foram considerados na elaboração do parecer, considerando-se na análise exclusivamente os modelos apresentados em arquivo específico do TCLE/TALE e obrigatório. Ainda que tenha havido apresentação duplicada de arquivos, a ordenação e a colocação de subtítulos explicativos nos mesmos, em anexo ao projeto de pesquisa, facilitou em muito a compreensão da seqüência de ações e das finalidades dos mesmos.

**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: 4.179.679

### **Objetivo da Pesquisa:**

Justificativa: O SARS-CoV-2 tem se mostrado um agente infeccioso emergente de alto impacto. Sua natureza respiratória, sua alta taxa de transmissão e sua letalidade o tornou uma emergência global em saúde. Em tempos de globalização e intercâmbio constante de pessoas em espaços curtos de tempo, além de aspectos multifatoriais sociais, culturais e político-econômicos, a expansão deste patógeno foi agravada. Este panorama culminou para que no dia 11 de março de 2020, a COVID-19 fosse classificada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A expansão desse patógeno é factual e suas consequências para a saúde humana estão e serão sentidas de maneira significativa. Devido ainda à baixa ocorrência atual na população gestante (março/2020) e ao seguimento de gestações vigentes, não é claro como a infecção por este patógenocomporta-se em sua completude. Algumas particularidades da infecção por este patógeno só serão constatadas uma vez efetuado um estudo longitudinal minucioso e compreensivo, com um alto número de casos vigiados. Desta forma, o atual estudo tem como proposta entender como o SARS-CoV-2 interfere na assistência em saúde no contexto da saúde materna e perinatal, com resultados potencialmente de alto impacto para o aprimoramento do atendimento nessa área. Além disso; irá possibilitar um constante aprendizado sobre as estratégias de enfrentamento à pandemia, com discussão prospectiva dos casos avaliados e seguimento detalhado; em diferentes cenários, e com avaliação qualitativa dos profissionais e gestantes. O estudo será conduzido pela Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal e contará também com o Centro de Estudos em Saúde Reprodutiva de Campinas (Cemicamp), uma organização privada sem fins lucrativos que é o braço de pesquisa do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da Universidade Estadual de Campinas, com experiência no planejamento, execução e administração de estudos clínicos e epidemiológicos; além de ser oficialmente um HUB-OMS (Centro de Pesquisa da Organização Mundial da Saúde para os países lusofônicos). Nos últimos 12 anos, a Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal, com a coordenação da Unicamp, desenvolveu diversos estudos em saúde materna e perinatal; incluindo estudos durante a pandemia H1N1 (H1N1pdm09).

Hipótese: 1. As instituições criarão e aplicarão protocolos específicos para o atendimento das mulheres com suspeita ou diagnóstico confirmado de COVID-19. A criação de uma rede de pesquisas é ferramenta útil em momentos de urgência e emergência sanitária, principalmente quando baseada numa estrutura previamente formada. Os serviços de saúde necessitarão de múltiplos ajustes no fluxo de atendimento e de identificação de casos suspeitos, tendo em vista o adequado atendimento de casos suspeitos e o não comprometimento de recursos para

**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: 4.179.679

atendimento dos casos que já fazem parte do atendimento habitual da clínica obstétrica. 2. Gestantes com COVID-19 têm maiores taxas de sintomas depressivos e de estresse pós-traumático, assim como seus familiares. Os profissionais envolvidos no atendimento têm também maiores taxas de sintomas depressivos e de estresse pós-traumáticos. 3. Haverá uma diminuição de nascidos vivos nos meses subsequentes ao término da pandemia. Haverá um aumento do número de óbitos fetais nos meses de vigência da pandemia. Objetivo primário: Este estudo busca estabelecer uma rede de colaboração de enfrentamento a pandemia de COVID-19 em Hospitais e Maternidades de referências que atendem a população obstétrica.

Objetivos secundários: 1. Criar mecanismos de gestão que auxiliem na resposta rápida à crise através da criação de uma rede de colaboração em um momento de emergência sanitária. 2. Avaliar as impressões sobre a vivência da pandemia e a ocorrência de sintomas depressivos e de estresse pós-traumático em gestantes com COVID-19, seus familiares e em profissionais envolvidos na assistência desses casos. 3. Avaliar os efeitos da pandemia COVID19 em indicadores de saúde materna e perinatal como o número de nascidos vivos e de óbitos fetais.

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

Os pesquisadores informaram quanto aos riscos e desconfortos previstos que “O componente de implementação da Rede e o estudo ecológico não envolverá dados individuais, mas sim dados agregados sobre os serviços de saúde, seus indicadores, relatórios de assistência. Participantes do estudo qualitativo podem se confrontar com sentimentos, estado psíquico ou distúrbios mentais (estresse, pós-traumático, ansiedade, etc) que possam requerer suporte e acompanhamento adequados. Quando houver a suspeita dessa necessidade, os pesquisadores oferecerão encaminhamento para suporte clínico pertinente”.

Os pesquisadores informaram quanto aos benefícios previstos que “A identificação de possíveis transtornos mentais advindos da experiência em lidar com a pandemia pode ser vista como um benefício indireto, haja vista a possibilidade de, através dessa identificação, iniciar acompanhamento e tratamento adequados”.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A EQUIPE DE PESQUISADORES citada na capa do protocolo e na PB inclui RENATO TEIXEIRA SOUZA (Médico, Docente do PPG em Tocoginecologia da FCM/Unicamp, Pesquisador Colaborador do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da FCM/UNICAMP, Pesquisador responsável ), CAROLINA CARVALHO RIBEIRO DO VALLE (Médica, Doutoranda no PPG em Tocoginecologia da FCM/UNICAMP), CHARLES M'POCA CHARLES (Médico, Doutorando no PPG em Tocoginecologia da

**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: 4.179.679

FCM/UNICAMP), GIULIANE JESUS LAJOS (Médica, docente do Departamento de Tocoginecologia da FCM/UNICAMP), GUILHERME DE MORAES NÓBREGA (Graduando no curso de Ciências Biológicas do IB/UNICAMP), JAMIL PEDRO DE SIQUEIRA CALDAS (Médico, Docente do Departamento de Pediatria da FCM/UNICAMP), JOSÉ GUILHERME CECATTI (Médico, Docente do Departamento de Tocoginecologia da FCM/UNICAMP), JOSÉ PAULO DE SIQUEIRA GUIDA (Médico, Doutorando no PPG em Tocoginecologia da FCM/UNICAMP), KARAYNA GIL FERNANDES (Médica, Docente do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Medicina de Jundiaí/FMJ), MARIA LAURA COSTA DO NASCIMENTO (Médica, Docente do Departamento de Tocoginecologia da FCM/UNICAMP), RODOLFO DE CARVALHO PACAGNELLA (Médico, Docente do Departamento de Tocoginecologia da FCM/UNICAMP), SAMIRA EL MAERRAWI TEBECHERANE HADDAD (Médica, Docente do Programa de Práticas Médicas da Faculdade de Medicina do Guarujá/UNOESTE), SÉRGIO TADEU MARTINS MARBA (Médico, Docente do Departamento de Pediatria da FCM/UNICAMP), SHERLY METELUS (Médica, Doutoranda no PPG em Tocoginecologia da FCM/UNICAMP), SILVANA APARECIDA FERREIRA BENTO (Pesquisadora do Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas/Cemicamp e Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM)/UNICAMP). STEPHANIE PABON LOZANO (Enfermeira, Doutoranda no PPG em Tocoginecologia da FCM/UNICAMP) e THAYNA BATALHOTO GRIGGIO (Graduanda no curso de Medicina da FCM/UNICAMP). O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 39.600,00 para aquisição/pagamento de software (R\$ 1.800,00), serviços de terceiros (R\$ 15.000,00) e equipamentos (R\$ 22.800,00) e será bancado pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público "REBRACO - REde BRAsileira em estudos do COVID-19 em Obstetrícia Comitê de gestão de crise na Rede de Pesquisa REBRACO e identificação de informações relevantes ao enfrentamento da pandemia".

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais, mas lida com a temática COVID-19, sendo avaliada em conformidade com as recomendações específicas da CONEP para o tema.

A Instituição proponente da pesquisa é o Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM-UNICAMP. Foram listados as seguintes Instituições Coparticipante e pesquisadores responsáveis: Faculdade de Medicina da Universidade Estadual de São Paulo - FMB/UNESP, Botucatu/SP (Prof. Dr. Leandro Gustavo de Oliveira), Faculdade de Medicina de Jundiaí - HU/FMJ, Jundiaí, SP (Prof. Dr. Ricardo Porto Tedesco), Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - HC/UFRGS, Porto Alegre/RS (Prof. Dr. Sérgio Hofmeister de Almeida Martins-Costa), Hospital Estadual Sumaré Dr. Leandro Francheschini - HES, Sumaré/SP (Dr José Paulo 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: 4.179.679

Siqueira Guida), Hospital Moinhos de Vento, Porto Alegre/RS (Profa. Dra. Janete Vettorazzi), Hospital Regional Jorge Rossmann (Instituto Socrates Guanaes - ISG) - Itanhaém, SP (Profa. Dra. Samira M Haddad), Hospital UNIMED (Unimed Belo Horizonte Cooperativa de Trabalho Médico) - UNIMED/BH, Belo Horizonte/MG (Dr. Frederico José Amedee Peret), Instituto Fernandes Figueira - IFF/Fiocruz, Rio de Janeiro/RJ (Prof. Dr. Marcos Augusto Bastos Dias), Maternidade Climério de Oliveira - MCO-UFBA, Salvador/BA (Prof. Carlos Augusto Santos Menezes), Universidade de São Paulo (UE-FMRP-USP) - USP/Ribeirão Preto, Ribeirão Preto/SP (Profa. Dra. Silvana Maria Quintana), Universidade Federal de Minas Gerais - HC/UFMG, Belo Horizonte/MG (Prof. Dr. Mário Dias Corrêa Júnior), Universidade Federal de Pernambuco - HC/UFPE, Recife/PE (Prof. Dr. Elias Ferreira de Melo Júnior), Universidade Federal de São Carlos - UFSCAR/Santa Casa de São Carlos, São Carlos, SP (Profa. Dra. Carla Andreucci Polido), Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM, São Paulo/SP (Profa. Dra. Rosiane Mattar), Universidade Federal do Ceará - MEAC/UFC, Fortaleza/CE (Prof. Dr. Francisco Edson de Lucena Feitosa), Universidade Federal do Paraná - HC/UFPR - Curitiba/PR (Prof. Dr. Dênis José Nascimento), Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (responsável Dra. Marília Gabriela Queiroz da Luz).

O cronograma proposto para a pesquisa no projeto prevê 36 meses para conclusão. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 08/06/2020 e será concluída em 30/06/2023, em cerca de 37 meses.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc), o que foi justificado e explicado da seguinte forma: "As fontes de dados incluem relatórios administrativos (símile a relatórios anuais de atividades), da vigilância epidemiológica e do controle de infecção hospitalar dos centros participantes e as informações do painel de monitoramento da secretaria de saúde do município de campinas (para número de nascidos vivos) e dos municípios dos centros participantes (para número de óbitos fetais)".

O protocolo foi emendado em 22/06/2020 (E1), para correção de CNPJ de Centro co-participante (UFPR) e exclusão de centro coparticipante (Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP/PE) e em 29/06/2020 (E2) (CNPJ) para correção do CNPJ de dois Centros co-participantes.

Em 22/07/2020 os pesquisadores solicitaram emenda ao protocolo (E3) para inclusão de novo centro co-participante, a Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (responsável Dra. Marília Gabriela Queiroz da Luz) sob a seguinte justificativa: "Esse projeto é fruto de um desmembramento de uma proposta que originalmente continha outros subprojetos que fazem parte da abordagem clínico-epidemiológica de COVID-19 em obstetrícia proposta pela Rede. 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



Continuação do Parecer: 4.179.679

atual emenda é relativa a inclusão de um Centro co-participante: Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (responsável Dra. Marília Gabriela Queiroz da Luz). Tendo em vista que tais modificações não influenciam o protocolo do estudo ou sua execução nos outros centros, realizei procedimento de emenda apenas no centro coordenador (Unicamp)”.

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

Os documentos e blocos de informação utilizados para elaboração do parecer foram:

Registro do protocolo na Plataforma Brasil: Arquivo “PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1599996\_E3.pdf” de 22/07/2020.

Projeto de pesquisa: Arquivo “ProjetoCOVIDPlatBrasil\_22\_07\_20.docx” de 22/07/2020. A leitura do arquivo não evidenciou alterações assinaladas no texto do mesmo e a solicitação de emenda não citou alterações no projeto de pesquisa. Os modelos de TCLE e demais anexos ao arquivo não foram considerados na avaliação, também por não haver qualquer citação de alteração dos mesmos na solicitação de emenda apresentada pelo pesquisador.

Também foram apresentados 14 outros arquivos de versões anteriores do protocolo, que já foram avaliados em outros pareceres, que aparentemente não têm relação com a presente solicitação (E3) e, portanto, não foram considerados para a elaboração deste parecer.

**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.

**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: 4.179.679

- 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:**

Trata-se de solicitação de emenda ao protocolo (E3) para inclusão de novo centro participante (Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará). Ainda que tenha sido apresentado arquivo do projeto de pesquisa com diversos anexos, a solicitação de emenda nada cita sobre alterações neste arquivo, nem em seus anexos, nem foi possível evidenciar alterações no mesmo. O parecer considera exclusivamente a solicitação explicitada pelos pesquisadores. Caso tenham sido realizadas alterações no projeto de pesquisa ou em seus anexos os pesquisadores devem encaminhar nova solicitação de emenda explicitando as eventuais alterações realizadas e suas justificativas.

Não há pendências por resolver.

#### **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

**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: 4.179.679

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 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_BASICAS_1599996_E3.pdf	22/07/2020 15:53:44		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



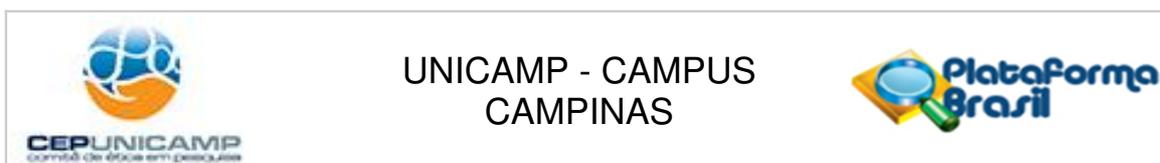
Continuação do Parecer: 4.179.679

Brochura Pesquisa	ProjetoCOVIDPlatBrasil_22_07_20.docx	22/07/2020 15:43:18	Renato Teixeira Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_COVID_PlatoBrasil_19_06_20_e menda1.pdf	19/06/2020 15:49:30	Renato Teixeira Souza	Aceito
Outros	CartaResposta_v2.docx	29/05/2020 15:07:19	Renato Teixeira Souza	Aceito
Outros	Roteiroparaentrevistasemiestruturadaco mfamiliares.pdf	29/05/2020 14:06:39	Renato Teixeira Souza	Aceito
Outros	Roteiroentrevistaequestionarioprofissio naisdesaude.pdf	29/05/2020 14:06:14	Renato Teixeira Souza	Aceito
Outros	Roteiroparaentrevistacomgestantese parturientes.pdf	29/05/2020 14:05:38	Renato Teixeira Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLProfissionaisdesaudetelefone.pdf	29/05/2020 14:04:39	Renato Teixeira Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLProfissionaisdesaudepresencial.pdf	29/05/2020 14:04:33	Renato Teixeira Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLPaisrepresentantelegaltelefone.pdf	29/05/2020 14:04:27	Renato Teixeira Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLGestantesparturientesefamiliares maioresdeidadetelefone.pdf	29/05/2020 14:04:21	Renato Teixeira Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALGestantesparturientemenoresde idadetelefone.pdf	29/05/2020 14:04:14	Renato Teixeira Souza	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_4053444_v2.pdf	29/05/2020 14:01:52	Renato Teixeira Souza	Aceito
Outros	FRostoCovid.pdf	08/05/2020 15:27:57	Renato Teixeira Souza	Aceito
Outros	ParecerConsubstanciadoCaism.pdf	08/05/2020 15:27:28	Renato Teixeira Souza	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoREBRACO.pdf	08/05/2020 15:25:48	Renato Teixeira Souza	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:****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: 4.179.679

Não

CAMPINAS, 29 de Julho 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



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** REBRACO - REde BRAsileira em estudos do COVID-19 em Obstetrícia: prevalência na internação para parto e investigação viral em diferentes amostras biológicas

**Pesquisador:** Maria Laura Costa do Nascimento

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 31591720.5.0000.5404

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.047.168

#### 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.

#### Introdução:

A COVID-19 é uma doença respiratória viral severa e de alta relevância no panorama global. Esta doença é causada pelo Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2), um vírus da família Coronaviridae, sendo o sétimo descrito de sua família a infectar humanos. São vírus envelopados, com morfologia esférica, tendo cerca de 120nm de diâmetro. Seu genoma é constituído por uma fita simples de RNA associada à proteína N, formando o nucleocapsídeo<sup>1,2</sup>. Desde dezembro de 2019, a nova infecção por este coronavírus demonstrou características epidemiológicas clínicas de rápida disseminação e capacidade de infectar a população geral. Em 13 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou-a uma pandemia<sup>3</sup>. O início da emergência da doença começou em Wuhan, província de Hubei, China, em dezembro de 2019. De origem zoonótica ainda incerta, com semelhanças à coronavírus residentes de pangolim e morcego<sup>1,4</sup>, uma doença respiratória de caráter pneumônico foi descrita nesta localidade e posteriormente descrito o patógeno causador, o SARS-CoV-2. Com o contexto humano atual de deslocamento rápido e interconexão global, o vírus se espalhou de maneira vertiginosa em janeiro

**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: 4.047.168

e fevereiro, tornando uma situação de caráter emergencial. Em apenas 3 meses de seu registro como um vírus emergente (dezembro/2019 – março/2020), o globo se situou em caráter pandêmico<sup>3</sup>. Após a caracterização da transmissão do SARS-CoV-2 humano-humano, ainda no início epidemia em uma família em Hubei, o patógeno se mostrou altamente contaminante<sup>5</sup>. A transmissão humana ocorre pelo contato direto, por gotículas de origem respiratórias e/ou superfícies contaminadas<sup>6–8</sup>. Alguns estudos mostram que o número de reprodutibilidade ( $R_0$ ) deste vírus variam de 3,1 a 6,27, baseados em comportamentos sociais vigentes de contato irrestrito<sup>9,10</sup>. Ou seja, cada pessoa infectada pelo SARS-CoV-2 pode vir a infectar cerca de seis outras pessoas, em um cenário sem medidas de profilaxia. E é mostrado que o vírus é capaz de ser transmitido por portadores assintomáticos, liberando grandes quantidades de vírus na fase inicial da infecção, o que representava uma enorme, o que eleva o grau de transmissibilidade e de rastreamento da doença na população<sup>11,12</sup>. Para isto diversas técnicas de profilaxia, com métodos de higiene (lavagem de mãos com água e sabão), e medidas de controle em níveis pessoais e médicos a medidas estatais são efetuadas, como o isolamento social e quarentena obrigatória<sup>13–15</sup>. É estimado que o SARS-CoV-2 causa uma infecção de caráter de grau assintomático ou leve em 80,2% dos casos<sup>11</sup>. Naqueles que se desenvolve a doença, a COVID-19, os sintomas clínicos descritos comumente são febre, tosse seca, hipo ou anosmia (perda parcial ou total da capacidade de sentir odores), dificuldade em respirar (dispneia), dor de cabeça e pneumonia<sup>6</sup>. Visto os sintomas e acometimentos de nível respiratório e sistêmicos, a COVID-19 tem como grupos de risco aqueles idosos (60 anos de idade), portadores de doença cardiovascular, diabetes, doenças respiratórias crônicas, hipertensão e imunodeprimidos<sup>16,17</sup>. Mesmo majoritariamente de grau leve, a COVID-19 pode se agravar de maneira abrupta. A doença severa caracteriza-se por pneumonia induzida por vírus, incluindo aumento da temperatura corporal, diminuição do número de linfócitos e células sanguíneas, infiltrados. Evoluindo a síndrome da insuficiência respiratória aguda e disfunção de múltiplos órgãos, os casos críticos podem resultar em insuficiência respiratória progressiva falência devido a dano alveolar e até óbito<sup>4</sup>. A taxa de mortalidade mundial da doença, baseada nos relatórios da OMS, é de ~ 4,2% dos casos confirmados<sup>18</sup>. Pacientes com comorbidades (doença cardiovascular, diabetes, doenças respiratórias crônicas, hipertensão, câncer) apresentaram maiores taxas de mortalidade (10,5%, 7,3%, 6,5%, 6,0%, 5,6%, respectivamente)<sup>11</sup>. Idosos (especialmente acima de 60 anos) têm risco de óbito aumentado<sup>19</sup>. A remissão da infecção é variável, de 7 a 21 dias em média em casos leves e moderados, e de 10 dias após hospitalização nos casos de maior gravidade, com isolamento de 14 dias após alta em todos os casos<sup>20–22</sup>. O diagnóstico diferencial inclui todos os tipos de infecções

**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: 4.047.168

virais respiratórias e infecções bacterianas. Dificilmente é possível diferenciar COVID-19 dessas infecções clinicamente ou através de exames laboratoriais de rotina, sendo assim necessário testes laboratoriais específicos<sup>23</sup>. O diagnóstico específico da infecção por SARS-CoV-2 é realizado por testes moleculares em amostras respiratórias, como esfregaço da garganta e nasofaríngeo, escarro, aspirados endotraqueais e lavagem broncoalveolar<sup>13</sup>. O vírus também pode ser detectado nas fezes e, em casos graves, no sangue. Técnicas já estabelecidas de biologia molecular são utilizadas, se destacando o método de PCR em tempo real por retrotranscriptase (RT-qPCR), baseado na detecção do RNA viral, na região de transcrição gênica do nucleocapsídeo e/ou spikes virais<sup>11</sup>. Outros testes, como testes rápidos e sorológicos, também são adotados<sup>23</sup>. A saúde materna e perinatal pode ser impactada pela infecção, sendo a gravidez fator de risco para piores desfechos em outros casos de infecção respiratória<sup>24</sup>. Até ao momento pouco se sabe sobre o real impacto da infecção pelo SARS-CoV-2 na gestação e puerpério, quer a curto ou longo prazo, e de igual modo, os efeitos da infecção em produtos conceptuais, tais como a placenta e o leite materno<sup>25,26</sup>. Os estudos de séries de casos, recentemente publicados, sugerem não haver risco maior de evolução para gravidade em gestantes e não houve comprovação de transmissão vertical<sup>27,28</sup>. Uma revisão sistemática com o objetivo de reunir os dados já disponíveis, considerando 108 casos, registrou que embora a maioria tenha recebido alta hospitalar sem maiores complicações, foram relatados casos de morbidade materna grave em decorrência de COVID-19 e óbitos perinatais. A transmissão vertical do COVID-19 não pôde ser descartada<sup>29</sup>. No contexto nacional, casos de morte materna já foram mostrados na mídia, tanto no primeiro trimestre (um caso de 12 semanas), quanto segundo (27 semanas), terceiro (32 semanas) e pós-parto; gerando grande preocupação. Como consequência, o Ministério da Saúde incluiu gestantes de alto risco na sua definição de casos para risco de doença grave e no protocolo de manejo clínico da Covid-19 na Atenção Especializada, documento revisado em Abril<sup>30</sup>, no capítulo de condições e fatores de risco a serem considerados para possíveis complicações da síndrome gripal, inclui-se: “gravidas em qualquer idade gestacional, puérperas até duas semanas após o parto (incluindo as que tiveram aborto ou perda fetal)”. Portanto, fica claro que o acompanhamento cuidadoso das gestações com COVID-19 e medidas de prevenção da infecção neonatal são necessários, além da preocupação com os casos oligo ou assintomáticos, que podem complicar no pós-parto e ainda gerar propagação da infecção dentro do hospital, com riscos para profissionais de saúde e demais pacientes. Um estudo publicado, com avaliação (testagem universal) de todas as parturientes, identificou cerca de 30% de casos positivos entre assintomáticos na internação<sup>31</sup>. Este achado, se confirmado em outros cenários pode mudar 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



Continuação do Parecer: 4.047.168

proposta de assistência em Obstetrícia. Partos são procedimentos que não podem parar em tempos de pandemia e é preciso garantir o melhor cuidado para gestantes, recém-nascidos e profissionais de saúde. O leite materno é considerado a melhor fonte de nutrição para quase todos os bebês. Além do desenvolvimento como um todo, o leite materno como fluido biológico tem vários outros benefícios, incluindo a modulação da função intestinal pós-natal, a ontogenia imune e o desenvolvimento do cérebro. Não se sabe se há transmissão do SARS-CoV-2 através do leite materno<sup>32</sup>. Em estudos a outros vírus capazes de se comportarem em leite materno, se mantendo infeccioso em alguns casos<sup>33,34</sup>. Adicionalmente, não se sabe se há transmissão do SARS-CoV-2 ao recém-nascido através do leite materno. Até o momento a recomendação é de manter a amamentação, com as medidas de segurança e higiene para evitar a transmissão respiratória<sup>30</sup>. Outro aspecto gestacional de extrema relevância é a placenta. A placenta consiste na interface entre os leitos vasculares materno e fetal, mediando a troca de nutrientes e resíduos, permitindo a existência uterina fetal e mantém uma homeostase altamente confiável<sup>35–37</sup>. Visto o alto grau de complexidade e papel vital da placenta na gestação, os acometimentos de infecções durante este período podem ter consequências severas neste órgão. Existem outros vírus que conseguem quebrar a barreira-hematoplacentária, tais como o vírus Zika, citomegalovírus e parvovírus B19, levantando a possibilidade de infecção vertical do SARSCoV-238. Estudos anteriores não mostraram evidências de infecção vertical por SARS-CoV ou MERSCoV de gestantes infectadas durante a gravidez, membros da família Coronaviridae<sup>39</sup>. No entanto, um recém-nascido nascido de uma gestante com COVID-19 deu positivo para infecção por SARS-CoV-2, 36 horas após o nascimento no Hospital Wuhan Tongji, levantando questionamentos de infecção trans-placentária<sup>40</sup>. Vale ressaltar que a maneira de coleta e armazenamento do material é fundamental para que possa haver segurança na representatividade e adequada extração de RNA viral. Nenhum dos registros até agora publicados, com investigação viral placentária, detalhou a metodologia de coleta e processamento empregados. Nosso grupo tem experiência previa, com estudos durante a epidemia de Zika vírus, demonstrando que a coleta adequada pode fazer a diferença na investigação do tecido placentário<sup>41</sup>. A importância de um estudo que amplie o conhecimento sobre a infecção de SARS-CoV-2 durante a gestação é reiterada por todo o panorama antes descrito. O conhecimento sobre as repercussões deste vírus é limitado e sua ampliação necessário, tanto para o enfrentamento do COVID-19 na frente da Saúde MaternoFetal como para futuras repercussões. Assim, o atual estudo pretende descrever e avaliar fenótipos virais, características epidemiológicas e o efeito da infecção por SARS-CoV-2 na gestação em um corte transversal de parturientes atendidas no CAISMunicamp, Hospital Estadual de Sumaré e Hospital Universitário da

**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: 4.047.168

Faculdade de Medicina de Jundiaí. Relevância e Justificativa O SARS-CoV-2 tem se mostrado um agente infeccioso emergente de alto impacto. Sua natureza respiratória, sua alta taxa de transmissão e sua letalidade tornou-o uma emergência global em saúde. Em tempos de globalização e intercâmbio constante de pessoas em espaços curtos de tempo, além de aspectos multifatoriais sociais, culturais e políticoeconômicos, a expansão deste patógeno foi agravada. Este panorama culminou para que no dia 11 de março de 2020, a COVID-19 fosse classificada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A expansão desse patógeno é factual e suas consequências para a saúde humana estão e serão sentidas de maneira significativa. Devido ainda à baixa ocorrência atual na população gestante (abril/2020) e ao seguimento de gestações vigentes, não é claro como a infecção por este patógeno comporta-se em sua completude. Algumas particularidades da infecção por este patógeno só serão constatadas uma vez efetuado um estudo minucioso e compreensivo, com um alto número de casos vigiados. Propondo uma abrangência de amostras biológicas e visando caracterizar a presença do vírus ou de anticorpos específicos para este, será possível gerar dados de grande robustez, tendo como qualidade o seguimento durante o desenvolvimento, do momento da infecção ao parto. Desta forma, o atual estudo tem como proposta entender como o SARS-CoV-2 interfere em um contexto gestacional, com resultados potencialmente de alto impacto para o aprimoramento da Saúde Materno-Infantil. Responder às dúvidas atuais quanto à possibilidade da gestação ser fator de risco para pior desfecho diante de infecção COVID-19, avaliar a prevalência de casos positivos, mesmo entre parturientes assintomáticas e estudar diversas fontes de material biológico, para definir ocorrência e risco de transmissão vertical, são etapas fundamentais para a melhor caracterização do impacto da COVID-19. A Universidade Estadual de Campinas (Departamento de Obstetrícia) tem experiência no planejamento, execução e administração de estudos multicêntricos; incluindo estudos durante a pandemia H1N1 (H1N1pdm09) e grande experiência na coleta e armazenamento de material biológico, especialmente durante o impacto do vírus Zika, justificando a liderança e exequibilidade deste estudo.

Hipótese:

1. As gestantes são positivas para SARS-CoV-2 nas amostras coletadas em taxa similar à da população não-gestante (atingindo prevalência de 10-15%).
2. Gestantes com manifestação clínica da doença (COVID-19) têm aumento de complicações maternas, diretamente relacionadas à gravidade da manifestação clínica da doença. Neonatos de gestantes incluídas no estudo têm baixíssimas ou nula taxa de positividade para SARSCoV-2, durante vigência de infecção no momento do parto, e se positivo, associados a patologia

**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: 4.047.168

placentária existente.

3. A placenta tem modificações histológicas e moleculares ligadas à infecção, quando comparada a placentas oriundas de gestações não-complicadas. O leite materno de mulheres com COVID-19 é positivo para a presença do SARS-CoV-2 na vigência da viremia da infecção e apresenta anticorpos específicos para este vírus. Haverá maior positividade em amostras biológicas (como secreção vaginal e fezes), conforme maior sintomatologia e viremia.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo de corte transversal, prospectivo, através do qual todas as parturientes dos centros selecionados que consentirem serão testadas quanto à positividade ou não para SARS-CoV-2, durante o período de 3 meses imediatamente após a aprovação pela Comissão de Ética em Pesquisa (CEP). Serão incluídas nessa fase do estudo todas as gestantes que forem admitidas no pronto atendimento e internadas para parto nos centros participantes deste componente. Inicialmente participarão o centro coordenador (CAISM) o Hospital Estadual de Sumaré (HES) e o Hospital Universitário de Jundiaí (HU/FMJ). Ao todo serão inclusas, em média, 3000 participantes e seus filhos (CAISM – ~275 partos/mês; HES – ~250 partos/mês; HU/FMJ - ~450 partos/mês). Posteriormente, poderão ser incluídas gestantes dos outros centros colaboradores conforme concordância do centro coordenador e aprovação do comitê de ética local. Igualmente, serão avaliados os seus recém-nascidos. A coleta das amostras acontecerá após a aceitação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ou do termo de assentimento livre e esclarecido (TALE), no caso de menores de 18 anos. Todas as gestantes incluídas no estudo de corte transversal e os seus recém-nascidos serão testados para SARS-Cov-2. Para tanto, será realizada detecção molecular (RTqPCR) e sorológica (IgM e IgG) de SARS-CoV-2. A detecção molecular será realizada a partir de amostras respiratórias de secreção naso/orofaríngea através de swabs ou lavado. As amostras respiratórias do CAISM serão acondicionadas de maneira adequada, preservadas e encaminhadas no mesmo dia da coleta, em menor intervalo possível, ao laboratório responsável por processar as análises conforme acordo com os centros participantes. No caso dos centros já previamente incluídos nesse componente da pesquisa, as amostras serão encaminhadas para Laboratório de Estudo de Vírus Emergentes (LEVE) do Instituto de Biologia e no Laboratório de Patologia Clínica (LPC) do Hospital de Clínicas, ambos na UNICAMP, onde serão processadas. As amostras respiratórias coletadas no HES e HU/FMJ serão encaminhadas à UNICAMP, 2 vezes/dia. Neste período todas as amostras devem ficar acondicionadas em Biofreezer - 80°C, a fim de preservação íntegra do material biológico, para detecção molecular fidedigna. Toda amostra encaminhada do HES e HU/FMJ devem ser transportadas em gelo seco e acondicionadas de modo 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



Continuação do Parecer: 4.047.168

se manterem preservadas durante o processo. As amostras encaminhadas para a detecção molecular, após processadas, serão analisadas através da reação em cadeia de polimerase por transcriptase reversa em tempo real (RTqPCR) para identificação específica de trechos de RNA específicos do SARS-CoV-2. Todos os resultados de detecção viral serão disponibilizados aos centros participantes e todos os procedimentos deverão ser aprovados pelas chefias locais (e centro local de controle de infecções). Para a detecção sorológica (teste rápido) de IgM e IgG para SARS-CoV-2, será realizada a amostragem de sangue (sangue total, soro ou plasma), utilizado para o teste do tipo cromatográfico. O teste rápido será realizado no momento da internação e o seu resultado tem como finalidade auxiliar como inquérito sorológico, para avaliação de soroconversão. Levando em consideração os parâmetros sanitários para garantir a exequibilidade segura do seguimento das participantes, serão realizados testes rápidos moleculares baseados em ensaio de RT-PCR. Para tal, serão coletadas amostras de swab oral-nasal e submetidas imediatamente à teste. Cada swab coletado e individualmente disposto em um cassete contendo solução reagente (Xpert Xpress SARS-CoV-2 - Cepheid), capaz de realizar extração nucleotídica e reação analítica. O resultado é obtido em 1h20-2h00, para nortear a assistência médica. Se positividade nos testes sorológicos e/ou molecular, após/durante o parto, serão coletadas amostras de líquido amniótico, placenta, sangue do cordão umbilical, sangue materno, urina, secreção vaginal, fezes.

**Critério de Inclusão:**

Serão incluídas nessa fase do estudo todas as gestantes que forem admitidas no pronto atendimento e internadas para parto nos centros participantes deste componente. Inicialmente participarão o centro coordenador (CAISM) o Hospital Estadual de Sumaré (HES) e o Hospital Universitário de Jundiaí (HU/FMJ). Ao todo serão inclusas, em média, 3000 participantes e seus filhos (CAISM – ~275 partos/mês; HES – ~250 partos/mês; HU/FMJ - ~450 partos/mês). Posteriormente, poderão ser incluídas gestantes dos outros centros colaboradores conforme concordância do centro coordenador e aprovação do comitê de ética local. Igualmente, serão avaliados os seus recém-nascidos. A coleta das amostras acontecerá após a aceitação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ou do termo de assentimento livre e esclarecido (TALE), no caso de menores de 18 anos.

**Critério de Exclusão:**

serão excluídos os casos de gestantes fora de trabalho de parto ou com internação clínica (sem indicação de parto), que estejam assintomáticas (sem sintomas gripais).

**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: 4.047.168

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Descrever a prevalência da infecção por SARS-CoV-2 em uma amostra da população obstétrica internada para parto.

Objetivo Secundário:

Analisar a presença de SARS-CoV-2 em diferentes amostras biológicas e associar com desfechos maternos e perinatais.

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

Riscos:

Não se trata de estudo de intervenção, portanto não há riscos previsíveis para as participantes, no entanto, poderá haver algum tipo de desconforto para a coleta de amostras biológicas, como swab nasal/oral, coleta de leite materno (possível desconforto pela manipulação das mamas) e secreção vaginal (desconforto para exame vaginal, embora não seja necessário exame especular, apenas coleta com swab). De igual modo, poderá haver desconforto na coleta de amostras de sangue, devido a punção venosa. Não há riscos previsíveis em relação à coleta de amostras da placenta, líquido amniótico, urina, fezes e sangue de cordão umbilical.

Benefícios:

Os benefícios da participação no estudo incluem o adequado diagnóstico da infecção por COVID-19, mesmo em parturientes assintomáticas, possibilitando adequadas medidas de isolamento, para prevenção da infecção de contactantes e profissionais da saúde e também adequada orientação nos cuidados com recém nascidos

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "REBRACO - REde BRAsileira em estudos do COVID-19 em Obstetrícia: prevalência na internação para parto e investigação viral em diferentes amostras biológicas", cuja Pesquisadora responsável é Maria Laura Costa do Nascimento com as colaborações dos pesquisadores participantes Silvana Aparecida Ferreira Bento, Magnun Nueldo Nunes dos Santos, Jose Guilherme Cecatti, Jose Luiz Proenca Modena, Renato Teixeira Souza, José Paulo de Siqueira Guida, Giuliane Jesus Lajos, Karayna Gil Fernandes, Charles Mpoca, Carolina Carvalho Ribeiro do Valle, Sérgio Tadeu Martins Marba, Samira El Merrawi Tebecherane Haddad, Rodolfo de Carvalho Pacagnella, Guilherme de Moraes Nobrega, Jamil Pedro de Siqueira Caldas, Stephanie Pabón Lozano e Fernando Ferreira Costa. A pesquisa foi enquadrada na Área "Ciências da Saúde" e a Instituição Proponente é o Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa

<b>Endereço:</b> Rua Tessália Vieira de Camargo, 126		
<b>Bairro:</b> Barão Geraldo	<b>CEP:</b> 13.083-887	
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> CAMPINAS	
<b>Telefone:</b> (19)3521-8936	<b>Fax:</b> (19)3521-7187	<b>E-mail:</b> cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.047.168

tem orçamento estimado em R\$ 1.888.480,05 e o cronograma apresentado contempla início do estudo para maio de 2020, com término em maio de 2022. Trata-se de um projeto multicêntrico e multiprofissional, uma iniciativa que incorpora a participação de médicos obstetras das três instituições paulistas consideradas para a avaliação de prevalência de Covid-19 em parturientes e o total de 14 maternidades para avaliação de resultados maternos, perinatais e avaliação de material biológico diverso, além de profissionais da neonatologia, biologia, biomedicina, alunos de graduação e pós-graduação.

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

Foram anexados os seguintes documentos:

- 1-Folha de rosto: "FRostoCovid.pdf 08/05/2020 12:29:59";
- 2-Projeto detalhado: "ProjetoCOVIDCEP\_Resposta\_3.pdf 23/05/2020 19:39:11";
- 3-Informações Básicas do Projeto: "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1553020.pdf 23/05/2020 19:46:20";
- 4-TCLE: "TCLEs\_TALE.pdf 25/05/2020 20:23:48". Foi analisado somente os TCLES e TALE contemplado neste documento.
- 5-Outros:
  - ParecerCircunstanciado\_REBRACO.pdf 08/05/2020 12:36:43;
  - identidadefuncional.pdf 08/05/2020 15:59:33;
  - Carta\_Resposta\_3.pdf 23/05/2020 19:25:10

#### **Recomendações:**

1-No item "Armazenamento de material biológico": "(...)utilizados para no atual projeto de (...) " corrigir a concordância da frase.

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

Lista de pendências e inadequações não atendidas emitidas no parecer CEP número 4.042.723:

3- Inserir o Regulamento do Biorrepositório atrelado ao protocolo de pesquisa. orientamos a pesquisadora consultar a versão atualizado do modelo do Biorrepositório na página do CEP (<https://www.prp.unicamp.br/pt-br/biorrepositorio>).

RESPOSTA (1):O regulamento do Biorrepositório está esclarecido no tópico Aspectos Éticos do projeto e anexado ao projeto (Anexo 4). A instituição do Biorrepositório seguirá todas as normativas esclarecidas no documento e demais normativas complementares e atualizadas.

ANÁLISE (1):PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. A pesquisadora informa no TCLE e projeto que

<b>Endereço:</b> Rua Tessália Vieira de Camargo, 126	
<b>Bairro:</b> Barão Geraldo	<b>CEP:</b> 13.083-887
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> CAMPINAS
<b>Telefone:</b> (19)3521-8936	<b>Fax:</b> (19)3521-7187
	<b>E-mail:</b> cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.047.168

ao final da pesquisa todo o material biológico será descartado, mas no item "e" do Regulamento do Biorrepositório lê-se: " Caso haja interesse, ao final do prazo de armazenamento do projeto, o material deste Biorrepositório poderá ser transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco autorizado pelo sistema CEP/CONEP mediante comunicação ao participante e aprovação prévia do CEP/UNICAMP." essas informações não estão coerentes com as informações contempladas no TCLE e projeto. A possibilidade de transferência para outro biorrepositório ou Biobanco só é justificada quando o pesquisador armazena o material biológico com a possibilidade de utilização futura, o que não é o caso desta pesquisa. Solicitamos adequações e que esse documento seja anexado separadamente.

Somente a título de esclarecimentos e cabe a pesquisadora avaliar a pertinência ou não desta outra possibilidade, uma vez que a pesquisa prevê a oportunidade da coleta de materiais com COVID obtidos durante o período de pandemia. Esclarecemos que existe a possibilidade da criação de um Biorrepositório de longa duração atrelado a um projeto de pesquisa, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras: nesse tipo de biorrepositório, após o processamento e a aquisição dos resultados, o pesquisador mantém o material biológico remanescente armazenado, almejando utilizá-lo em estudos futuros. A intenção do pesquisador em manter as amostras armazenadas após o seu processamento, realizado conforme previsto na pesquisa na qual as amostras foram coletadas, não é a possibilidade de repetir os testes e confirmar os resultados obtidos (embora possa fazê-lo), mas executar análises distintas daquela do protocolo vigente em um ou mais estudos no futuro. O prazo de vigência desse tipo de biorrepositório pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações autorizadas pelo Sistema CEP/Conep mediante apreciação de justificativa e relatório apresentados pelo pesquisador ou as amostras poderão ser transferidas para um Biobanco. Para cada nova pesquisa, há necessidade de aplicação de um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou, quando devidamente justificado, a obtenção de aprovação da dispensa do Termo pelo Comitê) para a utilização do material biológico armazenado e que foi coletado previamente. Neste caso, o item "e" do regulamento do Biorrepositório deverá ser mantido, adequar as informações no TCLE e projeto e no TCLE deverá ser inserido o item "Armazenamento de Material Biológico" (Vide estrutura Básica do TCLE no link: <https://www.prp.unicamp.br/pt-br/projeto-de-pesquisa>).  
RESPOSTA(2): Realizado ajuste nos documentos, com inclusão do parágrafo no projeto e termos de consentimento: "ao final do prazo de armazenamento do projeto, o material deste Biorrepositório poderá ser transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco autorizado pelo sistema CEP/CONEP mediante comunicação ao participante e aprovação prévia do CEP/UNICAMP." ANÁLISE (2): PENDÊNCIA NÃO

**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: 4.047.168

ATENDIDA. O Regulamento do Biorrepositório não foi alterado e consta a informação: "O prazo de armazenamento do material biológico humano no Biorrepositório consta no cronograma do projeto ao qual o Biorrepositório está associado, e será de 24 meses". Solicitamos que seja alterado para "O prazo de armazenamento do material biológico humano no Biorrepositório poderá ser de até 10 anos". Solicitamos que esse documento seja anexado separadamente do projeto original, como solicitado anteriormente.

Resposta (3): Realizado ajuste nos documentos adequando o prazo de armazenamento do material biológico. Anexado também um documento separado referente de Regulamento do Biorrepositório. Destacamos a alteração da localização e coordenação do Biorrepositório para o Laboratório de Vírus Emergentes (LEVE) – IB/UNICAMP – visando questões logísticas e procedurais.

Análise (3): PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.6. No caso de inclusão de menores de idade como participantes da pesquisa, é fundamental a assinatura do TCLE pelos REPRESENTANTES LEGAIS e não por vizinhos, cuidadores, etc. Solicitamos que seja apresentado o TCLE direcionado ao responsável legal pela menor participante desta pesquisa. RESPOSTA (1): Adicionado um TCLE próprio para representantes legais no caso de menores de idade. ANÁLISE (1): PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. O TCLE anexado não está direcionado ao Responsável legal pela menor participante da pesquisa, exemplos: "Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa", "Participando do estudo você está sendo convidado a: autorizar o acesso aos dados do seu prontuário para coleta dos seus(...)", etc. Estas informações devem ser redigidas para o responsável legal pela menor participante desta pesquisa, exemplos: "Você está sendo convidado a autorizar a menor pela qual você é responsável legal a participar de uma pesquisa"; "Participando do estudo você está sendo convidado a: autorizar o acesso aos dados do prontuário da menor pela qual você é o responsável legal para coleta dos seus(...)", etc. Solicitamos adequações. RESPOSTA(2): Adequações realizadas. O documento TCLE próprio para representantes legais no caso de menores de idade está agora direcionado ao referente e não à participante menor de idade. ANÁLISE (2): PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA: Em relação as informações sobre o material biológico contempladas nesta versão do TCLE a pesquisadora informou (de acordo com a pendência 3) que as amostras serão armazenadas para pesquisa futuras. Sendo assim, as informações inseridas "As amostras serão armazenadas em Biorrepositório durante a vigência da pesquisa, e ao final todo material biológico que restar será descartado ou transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco (...) precisam ser adequadas para "As amostras serão armazenadas em Biorrepositório por até 10 anos, e ao final

**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: 4.047.168

todo material biológico que restar poderá ser descartado ou transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco (...). Como o material biológico poderá ser utilizado para pesquisa futuras, foi informado ANTERIORMENTE na Pendência 3 (versão 1) que:"(...)adequar as informações no TCLE e projeto e no TCLE deverá ser inserido o item "Armazenamento de Material Biológico" (Vide estrutura Básica do TCLE no link:<https://www.prp.unicamp.br/pt-br/projeto-de-pesquisa>).".Segue abaixo o item que a pesquisadora deverá ADEQUAR (Este é um exemplo) para a pesquisa proposta e inserir em todos os TCLEs e TALE:

Armazenamento de material: No caso de armazenamento de material biológico (resolução 441/2011 CNS/MS):

- justificar a necessidade e oportunidade para utilização futura;
- declarar que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- detalhar o consentimento do participante da pesquisa, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano. Nesse caso, sugerimos a seguinte estrutura: ( ) concordo em participar do presente estudo, porém NÃO AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, devendo o mesmo ser descartado ao final desta pesquisa. ( ) concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP. O descarte do material armazenado será autorizado nas seguintes situações:(detalhar). Em caso de falecimento ou condição incapacitante, os direitos sobre o material armazenado deverão ser dados a: \_\_\_\_\_.(pedir para o participante da pesquisa indicar o nome de uma pessoa a ser contatada).

Resposta (3): Todos os termos de consentimento (maiores de idade e responsável legal) e de assentimento livre esclarecidos foram alterados para adequar a correção "As amostras serão armazenadas em Biorrepositório por até 10 anos (...)", incluindo o tópico de "Armazenamento de Material Biológico" e atualizando o "Autorização para o armazenamento e compartilhamento dos seus dados em um banco de dados". Atualização no texto também foi realizada em "Aspectos Éticos", inserindo o seguinte trecho: "Por tratar-se de uma doença nova, ainda com muitas dúvidas sobre como se comporta na gravidez, podem surgir novas possibilidades de estudos ao longo do tempo e a utilização dos dados e material biológico coletados durante a pandemia será fundamental para ajudar a responder estas dúvidas. Toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).O uso do material

**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: 4.047.168

biológico, e também dos dados armazenados neste projeto, em pesquisa futura pode ocorrer por obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante por meio da assinatura de um TCLE específico para o(s) novo(s) projeto(s), dispensa de TCLE autorizada pelo CEP mediante solicitação justificada no caso de impossibilidade de obtenção do consentimento do participante para uso da amostra no novo projeto ou autorização prévia para uso futuro, esclarecida em TCLE anterior (anexos 1-3)".

Análise (3):PENDÊNCIA ATENDIDA.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

**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.

**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: 4.047.168

- 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
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEs_TALE.pdf	25/05/2020 20:23:48	Renata Maria dos Santos Celeghini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEs_TALE.docx	25/05/2020 20:22:24	Renata Maria dos Santos Celeghini	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1553020.pdf	23/05/2020 19:46:20		Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoCOVIDCEP_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:39:11	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:25:50	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Responsavel_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:25:39	Maria Laura Costa do Nascimento	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: 4.047.168

Justificativa de Ausência	TCLE_Responsavel_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:25:39	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:25:20	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Outros	Carta_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:25:10	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEResponsavel_legal_2.pdf	20/05/2020 09:28:54	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	20/05/2020 09:28:43	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_2.pdf	20/05/2020 09:28:31	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Outros	CartaResposta_2.pdf	20/05/2020 09:27:39	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoCOVIDCEP_Pendencias2.pdf	20/05/2020 09:26:23	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoCOVIDCEP_Pendencias.pdf	18/05/2020 17:47:30	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Outros	CartaRespostPedenciasCEP1Covid.pdf	18/05/2020 17:38:07	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Outros	identidadefuncional.pdf	08/05/2020 15:59:33	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_COVID_CEP_1.pdf	08/05/2020 15:54:47	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Outros	ParecerCircunstanciado_REBRACO.pdf	08/05/2020 12:36:43	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Folha de Rosto	FRostoCovid.pdf	08/05/2020 12:29:59	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**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: 4.047.168

CAMPINAS, 25 de Maio 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



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** E.U.- COVID - Estratégia Unificada de prontuários eletrônicos para acompanhamento da Covid na Gestaçã

**Pesquisador:** Rodolfo de Carvalho Pacagnella

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 31783020.1.0000.5404

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.083.988

#### **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." Introdução

A Doença do Coronavírus-19 (COVID-19) é uma doença respiratória viral grave que, em face à sua rápida disseminação, alcançou alta relevância no panorama global nos últimos meses. Desde dezembro de 2019, a COVID-19 demonstrou características epidemiológicas clínicas de rápida disseminação e capacidade de infectar a população geral. O início da emergência da COVID-19 começou em Wuhan, província de Hubei, China, em dezembro de 2019, passando pela Ásia e em 13 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde a declarou uma pandemia. A transmissão humana ocorre pelo contato direto, por gotículas de origem respiratórias e/ou superfícies contaminadas. Alguns estudos mostram que o número de reprodutibilidade (R0) deste vírus varia de 3,1 a 6,27, baseados em comportamentos sociais vigentes de contato irrestrito e o vírus é capaz de ser transmitido por portadores assintomáticos, o que representa um enorme grau de transmissibilidade e de dificuldade no rastreamento da doença na população. As medidas para a prevenção da infecção incluem métodos de higiene (como lavagem de mãos com água e sabão e/ou uso de álcool em gel), e medidas de controle da transmissão, que incluem a mitigação e supressão do contato interpessoal, incluindo o isolamento social até a quarentena obrigatória

**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: 4.083.988

adotada por alguns governos. Em geral o SARS-CoV-2 causa uma infecção assintomática ou leve em 80,2% dos casos. Mas os sintomas clínicos descritos comumente são febre, tosse seca, hipo ou anosmia (perda parcial ou total da capacidade de sentir odores), dificuldade em respirar (dispneia), dor de cabeça e pneumonia. Idosos (60 anos de idade), portadores de doença cardiovascular, diabetes, doenças respiratórias crônicas, hipertensão e imunodeprimidos constituem o grupo de risco para o desenvolvimento de casos graves da doença com acometimento respiratório e sistêmico. Mesmo que os casos sejam majoritariamente de grau leve ou assintomáticos, a COVID-19 pode evoluir para formas graves de maneira abrupta. A doença grave manifesta-se como uma pneumonia febre, dispneia, diminuição do número de linfócitos e células sanguíneas, além de infiltrados pulmonares difusos. O dano alveolar difuso leva à progressão da disfunção respiratória e se associa à disfunção de múltiplos órgãos, determinando o óbito. A taxa de mortalidade mundial da doença é de aproximadamente 4,2% dos casos confirmados, mas em pacientes críticos é de cerca de 49% na China. Pacientes com comorbidades (doença cardiovascular, diabetes, doenças respiratórias crônicas, hipertensão, câncer) apresentaram maiores taxas de mortalidade (10,5%, 7,3%, 6,5%, 6,0%, 5,6%, respectivamente) e idosos têm risco de óbito aumentado. A remissão da infecção é variável, de 7 a 21 dias em média em casos leves e moderados, e de 10 dias após hospitalização nos casos de maior gravidade, com isolamento de 14 dias após alta em todos os casos. De acordo com os dados do Ministério da saúde, até 06 de abril de 2020 no Brasil foram registrados de 12056 casos e 553 mortes (taxa de letalidade de 4,6%). Dificilmente é possível diferenciar COVID-19 de outros tipos de infecções virais respiratórias e infecções bacterianas clinicamente ou através de exames laboratoriais de rotina, sendo assim necessário testes laboratoriais específicos. O diagnóstico específico da infecção por SARS-CoV-2 é realizado por testes moleculares em amostras respiratórias, destacando-se o método de PCR em tempo real e outros testes rápidos e sorológicos. Atualmente, não se sabe se as mulheres grávidas têm maior chance de adoecer com o COVID-19 do que a população em geral, nem se são mais propensas a ter doenças graves como resultado da infecção. Sabe-se que as gestantes sofrem modificações inerentes à gestação que podem aumentar o risco a algumas infecções. Quando comparadas a mulheres não grávidas, a mulher gestante quando acometida por infecções por vírus da mesma família que o COVID-19 e outras infecções respiratórias virais, como a gripe, tem um risco maior de desenvolver doenças graves. Em estudos para infecções SARS e MERS (Middle East Respiratory Syndrome), observou-se a correlação de altas incidências de aborto espontâneo, parto prematuro e restrição de crescimento fetal (RCF), dependendo do período gestacional em que ocorreu a infecção. Nesse sentido, a saúde materna e perinatal podem ser impactadas pela infecção, mas até

**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: 4.083.988

ao momento pouco se sabe sobre esses impactos, quer a curto ou longo prazo nem sobre os efeitos no recém-nascido. Assim como outras doenças virais, essa infecção pode afetar a placenta. E devido ao alto grau de complexidade e papel vital da placenta na gestação, os acometimentos por infecções durante este período podem ter consequências graves na funcionalidade deste órgão levantando a possibilidade de infecção vertical do SARS-CoV-2. Nesse sentido, conter a infecção e conhecer sobre suas repercussões é fundamental para reduzir a carga dessa doença. Em vários estados do Brasil há medidas de fechamento de espaços públicos e privados e quarentena obrigatória. Mas essas ações, apesar de conterem o avanço do vírus, podem trazer incerteza e insegurança o que estaria associado a maiores taxas de sintomas depressivos aumento do número de suicídios, ansiedade, traumas psíquicos e desenvolvimento de problemas de saúde mental. O cenário atual é grave e não se sabe quais são as repercussões psicológicas da pandemia na população de gestantes, seus familiares e dos profissionais de saúde envolvidos no cuidado de pacientes afetados por esta pandemia. Nesse sentido, há necessidade de que os serviços de saúde se mantenham próximos às gestantes e suas famílias, todavia à distância. Nesse contexto, estratégias de telessaúde podem ser desejáveis. Esse termo geralmente é usado para se referir ao diagnóstico clínico tradicional e ao monitoramento mediado pela tecnologia e diz respeito à estrutura de assistência médica aprimorada por tecnologia que inclui serviços como visitas virtuais, monitoramento remoto de pacientes e assistência médica móvel. Neste momento, a telessaúde pode se integrar a quase todos os aspectos da obstetrícia e ginecologia, ampliando os sistemas de informação em saúde com dados gerados por pacientes. Em termos de comparação, esses métodos fornecem resultados de saúde comparáveis quando comparados aos métodos tradicionais de prestação de cuidados de saúde sem comprometer a relação médico-paciente, e também demonstrou aumentar a satisfação do paciente e melhorar o envolvimento do paciente. Além disso, parece que a atual assistência pré-natal e pós-parto não corresponde às preferências dos pacientes quanto ao número de consultas e ao tipo de contato entre consultas. De forma geral os pacientes estão abertos a modelos alternativos de assistência pré-natal, incluindo monitoramento remoto. Este momento atual é de extrema importância para colocar em prática várias estratégias para acompanhamento remoto de pacientes gestantes. E o redesenho do futuro atendimento pré-natal precisará considerar essas estratégias bem como as preferências dos pacientes e modelos flexíveis de atendimento, adaptados para trabalhar com os pacientes no contexto de suas vidas e comunidades. À medida que aumentamos o número de dados e informações para o diagnóstico clínico, cada vez mais haverá necessidade de ferramentas de apoio para a integração dessas informações. No entanto essas oportunidades de prestação de assistência

**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: 4.083.988

médica que utilizam tecnologia aprimoram, e não substituem, o padrão atual de atendimento clínico, mas são ferramentas de apoio à decisão clínica cada vez mais importantes. Para o conhecimento dessas repercussões também esforços coletivos devem ser empregados. Os estudos em rede para a obtenção de informações em saúde materna e perinatal mostram-se potentes ferramentas para a geração de adequadas evidências para o entendimento de condições específicas do ciclo gravídico-puerperal. A Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal já articulou estudos de grande abrangência nacional, como a Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave, o Estudo Multicêntrico de Prematuridade (EMIP), o estudo COMMAG, o estudo Preterm-SAMBA, Estudo P5 e a MAES-I53-56. Estes estudos em rede permitiram o desenvolvimento de uma expertise quanto ao desenho metodológico, agrupando pesquisadores de diversas regiões do país com a obtenção de dados em tempo real e consolidação dos resultados por um ou mais centros, com a consequente produção de conhecimento científico relevante. Considerando esses argumentos, a importância de um estudo em rede que acompanhe as gestantes amplie o conhecimento sobre a infecção causada por SARS-CoV-2 durante a gestação é clara. A ampliação do conhecimento sobre as repercussões deste vírus na população obstétrica é necessária, tanto para o enfrentamento da atual pandemia de COVID-19 como para futuras repercussões na saúde materna e perinatal. Assim, o atual estudo pretende desenvolver uma ferramenta de telessaúde para seguimento da população de gestantes com infecções respiratórias, estabelecer uma árvore de decisão para identificar mulheres com situações de maior gravidade com necessidade de avaliação clínica, descrever as características epidemiológicas e o efeito da infecção por SARS-CoV-2 na gestação em uma coorte de mulheres e seus recém-nascidos atendidas em centros da Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal. JUSTIFICATIVA O SARS-CoV-2 tem se mostrado um agente infeccioso emergente de alto impacto. Sua natureza respiratória, sua alta taxa de transmissão e sua letalidade tornou-o uma emergência global em saúde. Devido ainda à baixa ocorrência atua na população gestante (março/2020) e ao seguimento de gestações vigentes, não é claro como a infecção por este patógeno comporta-se em sua completude. Algumas particularidades da infecção por este patógeno só serão constatadas uma vez efetuado um estudo longitudinal minucioso e compreensivo, com um alto número de casos vigiados. Além disso, considerando que a evolução para as formas graves pode ocorrer de maneira abrupta, existe a possibilidade de demora na identificação dos sintomas e busca de atendimento médico. De maneira geral essas demoras de fase 1 (não reconhecer a condição de gravidade) e 2 (não conseguir chegar à unidade de assistência em tempo adequado) estão relacionadas à morte materna e perinatal. Por isso é necessário acompanhar as mulheres com

**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: 4.083.988

maior risco de necessitarem de cuidado e melhorar o fluxo de encaminhamento para as maternidades e otimizar a utilização dos recursos humanos e estrutura física para a realização desses atendimentos. Desta forma, o atual estudo tem como proposta entender como o SARS-CoV-2 interfere em um contexto gestacional, com resultados potencialmente de alto impacto para o aprimoramento da Saúde MaternoInfantil. Além disso; irá possibilitar um constante acompanhamento das gestantes, com avaliação prospectiva dos casos avaliados e seguimento detalhado; em diferentes cenários. O estudo será conduzido pela Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal e contará também com o Centro de Estudos em Saúde Reprodutiva de Campinas (Cemicamp), uma organização privada sem fins lucrativos que é o braço de pesquisa do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da Universidade Estadual de Campinas, com experiência no planejamento, execução e administração de estudos clínicos e epidemiológicos; além de ser oficialmente um HUB-OMS (Centro de Pesquisa da Organização Mundial da Saúde para os países lusofônicos). Nos últimos 12 anos, a Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal, com a coordenação da Unicamp, desenvolveu diversos estudos em saúde materna e perinatal; incluindo estudos durante a pandemia H1N1 (H1N1pdm09). HIPÓTESES 1. As gestantes são positivas para SARS-CoV-2 nas amostras coletadas em taxa similar à da população não -gestante. 2. Gestantes com manifestação clínica da doença (COVID-19) têm aumento de complicações maternas, diretamente relacionadas à gravidade da manifestação clínica da doença. 3. A instituição de uma estratégia de acompanhamento remoto é possível e irá melhorar a percepção das gestantes sobre situações de gravidade relacionadas à gestação e à infecção por COVID-19. 4. A dispersão geográfica nas gestantes será mais lenta que nas pessoas não gestantes. 5. Modelos de predição de risco associados a ferramentas de acompanhamento remoto poderão ser desenvolvidos com boa acurácia a partir de dados clínicos e epidemiológicos.

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

##### Objetivo Primário:

Desenvolvimento de modelos de inteligência artificial para predição de risco, tanto de contaminação pelo vírus quanto de complicações clínicas derivadas do COVID-19.

##### Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de síndrome respiratória em uma amostra da população obstétrica.
2. Avaliar os desfechos maternos e perinatais associados à manifestação clínica da síndrome respiratória causada pelo SARS-CoV-2 (COVID -19) e por outros agentes.
3. Criar mecanismos de acompanhamento remoto das gestantes que auxiliem na resposta rápida à situação de risco clínico e obstétrico.

**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: 4.083.988

4. Avaliar a difusão epidemiológica da COVID-19 em mulheres gestantes, incluindo a dispersão geográfica e a influência de indicadores de vulnerabilidade social.

5. Desenvolvimento de modelos de inteligência artificial para predição de risco, tanto de contaminação pelo vírus quanto de complicações clínicas derivadas do COVID-19.

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

##### **Riscos:**

Os riscos associados à participação incluem o desconforto na coleta das amostras através do swab nasal e oral (semelhante a um cotonete) e a coleta da amostra de leite materno se associa ao possível desconforto decorrente da manipulação das mamas. De igual modo, terá desconforto associado a coleta das amostras de sangue, devido a punção venosa. Não há riscos previsíveis em relação a coleta de amostras da placenta, urina, fezes e do sangue do cordão umbilical. As informações clínicas e amostras serão armazenadas de maneira que não permitirão a identificação das participantes da pesquisa.

##### **Benefícios:**

Você não terá benefícios diretos em participar desta pesquisa. Os benefícios indiretos da participação nesta pesquisa incluem o adequado diagnóstico da infecção por “coronavirus” (SARS-CoV-2) em mulheres assintomáticas, permitindo seu isolamento, ou confirmação diagnóstica em mulheres com síndrome gripal.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um projeto de pesquisa, relativo a um estudo de coorte prognóstica, prospectiva, através do qual todas as gestantes que estiverem em acompanhamento pré-natal ou que cheguem aos prontoatendimentos dos centros participantes responderão a um questionário sobre a presença de sintomas respiratórios e serão acompanhadas periodicamente através de estratégia de acompanhamento remoto por internet ou celular. Este projeto, coordenado pelo Caism-UEC, conta com a participação, além do pesquisador responsável, de pesquisadores de 17 outros centros. Entre os citados estão: 6 docentes da Faculdade de Ciências Médicas (FCM)-Unicamp e 1 docente da Faculdade de Medicina do Guarujá (UNOESTE), 1 Doutora do CEMICAMP e 3 doutorandos. Este estudo envolverá 1000 participantes. Além da instituição proponentes (Unicamp) o estudo contará com 17 centros co-participantes e respectivos pesquisadores, conforme consta no projeto detalhado:

1. Hospital Universitário-Faculdade de Medicina de Jundiaí( HU/FMJ), Jundiaí/SP
2. Hospital Estadual de Sumaré-Unicamp (HES), Sumaré/SP
3. Hospital de Clínicas-Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE), Recife/PE

**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: 4.083.988

4. Hospital de Clínicas-Faculdade de Medicina-Ribeirão Preto (HC-FMRP-USP), Ribeirão Preto/SP
5. Hospital São Paulo-Universidade Federal de São Paulo (HSP-UNIFESP), São Paulo/SP
6. Universidade Federal do Ceará (MEAC-UFC), Fortaleza/CE
7. Hospital de Clínicas-Universidade Federal do Rio Grande do Sul (HC/UFRGS), Porto Alegre/RS
8. Instituto Fernandes Figueira (IFF-Fiocruz), Rio de Janeiro/RJ
9. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Porto Alegre/RS
10. Hospital de Clínicas-Universidade Federal do Paraná (HC-UFPR), Curitiba/PR
11. Hospital UNIMED-Belo Horizonte (UNIMES-BH), Belo Horizonte/MG
12. Instituto Materno-Infantil de Pernambuco (IMIP-PE), Recife/PE
13. Santa Casa de São Carlos-Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), São Carlos/SP
14. Hospital Regional Jorge Rossmann, Itanhaém/SP
15. Hospital de Clínicas- Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG), Belo Horizonte/MG
16. Faculdade de Medicina de Botucatu-Universidade Estadual Paulista (FMB-UNesp), Botucatu/SP
17. Maternidade Clímério de Oliveira-Universidade Federal da Bahia (MCO-UFBA), Salvador/BA

#### MATERIAIS E MÉTODOS

Para responder aos objetivos propostos por este estudo deverá ser realizado um estudo longitudinal com as seguintes características:

##### Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo de coorte prognóstica, prospectiva, através do qual todas as gestantes que estiverem em acompanhamento pré-natal ou que chegarem aos pronto-atendimentos dos centros participantes responderão a um questionário sobre a presença de sintomas respiratórios e serão acompanhadas periodicamente através de estratégia de acompanhamento remoto por internet ou celular. Nesse estudo iremos caracterizar os fenótipos clínicos e resultados maternos e perinatais, além de descrever aspectos da infecção por SARS-CoV-2 na gestação com sintomas gripais, comparar os resultados com outras síndromes gripais e identificar os principais marcadores de gravidade nas gestantes internadas na UTI com SARS por COVID-19, em comparação com SARS por outras causas. A inserção das mulheres no estudo se dará por seis meses a partir da aprovação ética do estudo e o seguimento ocorrerá até 10 semanas após o parto, quando serão encerrados os casos. Sendo assim, a coleta de dados do estudo poderá durar 18 meses em cada centro. O estudo será implementado nas maternidades participantes da Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal e contará com 18 centros. As participantes serão testadas para COVID-19 segundo os protocolos de testagem implementados na instituição em função da

**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: 4.083.988

assistência. Os desfechos principais deste componente serão relacionados aos desfechos maternos de óbito materno e near miss materno e neonatais de prematuridade, óbito e near miss neonatal.

#### Coleta de Dados e Armazenamento

As informações clínicas e sociodemográficas serão obtidas através do sistema de acompanhamento e revisão dos prontuários médicos, sendo incluídas no sistema de informações clínicas construído especificamente para o estudo. Através deste sistema, serão armazenadas as informações fornecidas pelas pacientes e, ao final do estudo, os dados clínicos de parto e nascimento, incluindo o resultado da pesquisa molecular da infecção eventualmente colhida, serão obtidos dos prontuários médicos. Serão obtidas informações demográficas (idade, cidade de moradia, número de gestações prévias, complicações na gestação atual), além da presença ou ausência dos seguintes sintomas: febre (temperatura > 37.8°C); tosse; dificuldade para respirar; produção de escarro; congestão nasal; dor de garganta; coriza; alteração ou ausência da percepção de odores. Serão obtidos dados clínicos, laboratoriais, demográficos e resultados perinatais das gestantes participantes deste componente do estudo. Além disso, serão obtidas informações quanto à internação das mulheres, a ocorrência de critérios de morbidade materna grave e near miss. Também serão obtidos resultados da pesquisa molecular para o diagnóstico de SARS-CoV-2, conforme o protocolo de cada instituição. Nas pacientes com maior nível de gravidade (SARS), com confirmação de COVID-19 ou não, iremos coletar informações laboratoriais e clínicas para a utilização dos instrumentos de disfunção orgânica e predição de óbito em UTI já conhecidos (SOFA, qSOFA, APACHE, MSI, Critérios de Near Miss Materno e CIPHER), além dos marcadores de gravidade para COVID-19 já identificados em estudos na população geral (proteína C reativa, enzimas hepáticas, Dímero D, contagem de leucócitos, contagem de plaquetas e função renal). Os dados de endereço de moradia da mulher também serão obtidos no momento do ingresso nos hospitais participantes do estudo. Com estas informações, estudos epidemiológicos de transmissão e disseminação do vírus podem ser realizados com base no georreferenciamento e datas, como de primeiros sintomas. Estes bancos de dados serão tratados em softwares como QGIS, produzindo análises georreferenciadas que auxiliarão no rastreamento da doença.

#### Tamanho da Amostra

O tamanho amostral para este estudo será uma amostra de conveniência composta por todas as mulheres que apresentem os critérios de inclusão durante o período do estudo, face à ausência de estudos sólidos de prevalência e incidência na população gestante, justificado por se tratar de uma doença emergente. Estima-se que serão acompanhadas cerca de 1000 mulheres durante toda 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



Continuação do Parecer: 4.083.988

gestação até o puerpério.

Critérios e procedimentos para seleção das participantes

Serão convidadas a participar do estudo todas as gestantes que estiverem em acompanhamento clínico de pré-natal ou que chegarem às unidades de pronto atendimento dos centros participantes. As pacientes com síndrome gripal serão individualmente convidadas pela equipe assistente para fazer parte do estudo e as demais pacientes poderão ser convidadas pela equipe ou poderão acessar o sistema a partir de cartazes. As gestantes serão convidadas a se cadastrarem em uma plataforma online onde receberão informações sobre o estudo e terão possibilidade de ler, compreender e aceitar um TCLE (e TALE, em caso de menores de 18 anos). A identificação dos casos será realizada no setor de pré-natal e pronto atendimento ou de internação de mulheres nos centros incluídos, respeitando o protocolo institucional de avaliação de cada centro, com diretrizes preconizadas pelo Ministério da Saúde. Serão considerados critérios para síndrome gripal a presença de febre e/ou pelo menos um dos sinais ou sintomas respiratórios: tosse, produção de escarro, congestão nasal ou conjuntival, dificuldade para deglutir, dor de garganta, coriza, saturação de O<sub>2</sub> < 95%, sinais de cianose, batimento de asa de nariz, tiragem intercostal e dispneia. As mulheres seguidas na coorte também deverão ser contatadas periodicamente pela equipe de pesquisa a partir de um aplicativo web-based desenvolvido para o estudo. Este sistema é baseado em web (não precisa instalar nenhum aplicativo) e utiliza um chatbot (algo parecido com aplicativos de trocas de mensagem) que faz perguntas típicas que respondemos num pré-atendimento hospitalar: [hc.unicamp.caren.app](https://hc.unicamp.caren.app). Os dados coletados são automaticamente enviados para um terminal de consulta, onde os pesquisadores podem verificar a lista de pacientes cadastradas. Os dados informados pelos pacientes irão alimentar uma ferramenta com base em algoritmos de inteligência artificial para estimar a chance de cada paciente estar com determinada doença ou identificar a condição de gravidade. Para o atendimento de pacientes com sintomas respiratórios, o sistema está parametrizado para prever a chance das pacientes estarem contaminadas com covid-19 e de apresentarem sintomas de gravidade. Além disso, essa poderá ser uma estratégia para acompanhamento das pessoas com quadros leves mas que precisam de apoio e acompanhamento médico, o que poderá ser feito com estratégia de telemedicina. Além do acompanhamento individual dos pacientes, o sistema também permite aos gestores de saúde o

gerenciamento do número de casos por região e nível de gravidade, auxiliando, assim, um melhor planejamento dos recursos hospitalares. O seguimento das participantes da coorte que não tiverem acesso à internet pelo celular será feito com o auxílio da ferramenta de comunicação PRENACEL (<https://www.youtube.com/watch?v=O70DBrffJ-o>). Esta ferramenta, usada como uma

**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](mailto:cep@fcm.unicamp.br)



Continuação do Parecer: 4.083.988

estratégia de comunicação móvel para melhorar a saúde materna e perinatal é baseada em algoritmos clínicos de respostas automáticas e servirá como estratégia de contato com as pacientes durante o acompanhamento da coorte. Durante o estudo os pesquisadores responsáveis farão o monitoramento constante da ferramenta. Identificação das barreiras para a implementação da estratégia online de acompanhamento. O desenvolvimento do projeto irá informar dados relevantes ao comitê de M&A (que se referem principalmente à matriz 4): frequência de Síndrome gripal e Síndrome Respiratória Grave relacionada e não relacionada ao SARS-CoV-2 em mulheres gestantes atendidas em serviço de urgência/emergência, proporção de morbidade grave e mortalidade materna, frequência de desfechos perinatais adversos e relacionada e prevalência de Síndrome Gripal, Síndrome Respiratória Grave e da contaminação pelo COVID-19 em parturientes no período da pandemia. Um estudo qualitativo com objetivo de identificar barreiras e facilitadores da implementação de fluxos de atendimento deverá ser realizado com gestantes e profissionais de saúde. Esse estudo deverá ter uma amostra intencional e amostragem por saturação. Todas as entrevistas com as gestantes e profissionais de saúde serão realizadas utilizando de entrevistas semiestruturadas. Todas as entrevistas semi-estruturadas serão gravadas em áudio após o consentimento das participantes. Posteriormente, as gravações serão transcritas e o texto obtido será conferido com a gravação. Os textos serão inseridos no programa computacional NVivo para realização da análise. Será realizada análise temática. As abordagens b), c) e d) serão realizadas em todos os centros participantes pela mesma equipe de pesquisa qualitativa do centro coordenador do estudo.

#### 6. COMITÊ DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E QUALIDADE

Os pesquisadores da Disciplina de Obstetrícia da Unicamp têm vasta experiência em estudos multicêntricos tanto internacionais como nacionais. O estudo será conduzido pela Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal e contará, também, com o Centro de Estudos em Saúde Reprodutiva de Campinas (Cemicamp), organização privada sem fins lucrativos que é o braço de pesquisa do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da Universidade de Campinas, com experiência no planejamento, execução e administração de estudos clínicos e epidemiológicos. Nos últimos 12 anos, a Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal contou com diversos estudos coordenados pela Unicamp em diversa áreas da saúde materna e perinatal, como a Rede Brasileira de Vigilância de Morbidade Materna Grave (participação de 27 centros, financiamento: CNPq/DECIT), Estudo Brasileiro Multicêntrico de Investigação em Prematuridade (20 centros, financiamento: CNPq/Fapesp), Ensaio clínico randomizado de pessário e progesterona versus progesterona para prevenção de parto prematuro

**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: 4.083.988

- P5 trial (17 centros, financiamento: CNPq/DECIT/MS e Bill and Melinda Gates Foundation), Preterm SAMBA (5 centros, financiamento: CNPq/DECIT/MS e Bill and Melinda Gates Foundation), Estudo exploratório de actigrafia materna - MAES I study (5 centros, Bill and Melinda Gates Foundation). Constituir tal iniciativa no Brasil não é uma tarefa fácil. Ela envolve experiência e capacidade em estudos clínicos e epidemiológicos, além do conhecimento e utilização das normas de "Good Clinical Practice". Esta é a razão pela qual escolhemos incluir nos diferentes sub-projetos do estudo centros participantes de diferentes partes do Brasil, mas também com experiência prévia na inclusão de mulheres em estudos clínicos e epidemiológicos e com bom desempenho. Em um dos estudos multicêntricos recentes coordenados pela Unicamp, publicamos os processos e as experiências envolvidas no planejamento e condução de um estudo multicêntrico envolvendo coleta de dados clínico-epidemiológicos e de amostras biológicas. Exploramos também nesta publicação as barreiras e métodos adotados para superá-las. Essa experiência documentada e compartilhada exemplificam a atuação da Unicamp frente à coordenação de estudos dessa envergadura. Uma das características importantes descritas nesta publicação é o papel fundamental do comprometimento institucional para o bom desenvolvimento dos estudos. Todos os centros participantes foram previamente contatados sobre suas possibilidades de conduzirem o estudo e esse comprometimento assegurado para, então, garantir adequabilidade às condições do projeto em todos eles. Os centros participantes envolvidos no projeto apresentam condições adequadas para conduzirem o estudo. Em cada um dos centros participantes haverá um pesquisador responsável pela coordenação do estudo e um assistente de pesquisa, que irão receber treinamento antes do início da coleta de dados. O sistema eletrônico para armazenamento de dados é a plataforma de escolha para o estudo e permite confidencialidade e segurança no armazenamento dos dados. A plataforma tem seu servidor em nuvem, com nível internacional de segurança de dados, havendo uma conexão bidirecional vigiada entre os dispositivos de coleta de dados e o servidor, que aumenta a segurança no armazenamento dos dados. Realizaremos extrações parciais dos dados, sem prejuízo ao funcionamento da plataforma de coleta de dados para verificar consistência de dados e para informar os comitês de monitoramento e avaliação e o Comitê de implementação, monitoramento e qualidade. Relatórios contendo as informações inconsistentes serão encaminhados aos centros participantes para que verifiquem novamente os dados e para que uma dupla-chechagem seja feita. O comitê realizará a checagem final do dado revisado. Desenvolveremos diferentes manuais e protocolos de operação padrão (SOP - Standard Operating Procedure) incluindo os diferentes procedimentos do estudo como coleta de dados e realização das entrevistas do componente qualitativo. Todos os assistentes de pesquisa e

**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: 4.083.988

pesquisadores colaboradores serão devidamente treinados por sessões de videoconferência e webinars a serem desenvolvidos pelo Comitê de implementação, monitoramento e qualidade. Reuniões semanais e grupos de whatsapp entre o comitê, os assistentes de pesquisa e pesquisadores colaboradores ajudarão na comunicação entre as equipes e a sanar dúvidas sobre o treinamento e procedimentos do estudo. O comitê de implementação, monitoramento e qualidade do estudo contará com um monitor geral e um assistente de pesquisa para desenvolver as atividades previstas nos procedimentos desse comitê. As atividades serão desenvolvidas diretamente com o pesquisador responsável pela coordenação do estudo e seus assistentes de pesquisa em cada centro colaborador.

#### 7. VARIÁVEIS

**Identificação e dados sócio-demográficos Inclusão do caso:** em qual condição clínica a paciente se encontrava no momento da inclusão na pesquisa (sintomática respiratória, assintomática, caso suspeito de COVID-19, caso confirmado COVID-19).

**Idade:** Número de anos da mulher, auto referida em entrevista, em número inteiro.

**Peso:** variável numérica, expressa em quilogramas. Será obtida a partir da anotação em prontuário médico, considerando peso pré-gestacional, quando disponível, com acompanhamento da variação do mesmo, durante o acompanhamento pré-natal e peso na internação para parto.

**Altura:** variável numérica, expressa em centímetros. Será obtido dos registros do prontuário médico ou da ficha pré-natal.

**Índice de massa corpórea (IMC):** quantidade de massa corpórea por metro quadrado que infere o grau de obesidade de um indivíduo, calculada através da divisão do peso, em kg, sobre o quadrado da altura, em metros, segundo constam em prontuário médico, em número decimal.

**Cor da pele/etnia:** cor da pele da mulher, auto referida em entrevista, categorizada em branca, parda, preta, amarela e outra.

**País de origem:** qual país a paciente nasceu.

**Estado civil:** variável categórica, indicativa do atual estado marital. Categorizada em: solteira, casada, união estável, divorciada e viúva.

**Situação Domiciliar:** pessoas com a qual o caso índice vive. Categorizada em: sozinha, parceiro, pais, amigos, familiares, parceiro e pais, parceiro e familiares, parceiro e amigos, outros.

**Renda familiar:** somatório da renda individual dos moradores do mesmo domicílio da mulher, auto referida em entrevista, expressa em reais.

**Número de pessoas dependentes da renda mensal:** quantidade de indivíduos que usufruem ou dependem de uma dada renda familiar incluindo os próprios geradores dessa renda, auto referido

**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: 4.083.988

em entrevista, em número inteiro.

**Escolaridade:** nível de educação escolar que o indivíduo concluiu, ou que comprova; avaliado pela última série completada na escola na data da resolução da gestação e no momento da entrevista, segundo informado pela mulher na entrevista; categorizada em anos completos.

**Cidade de procedência é a mesma do centro:** se a paciente mora ou não na mesma cidade onde está localizado a instituição onde está internada.

**História obstétrica**

**Número de gestações:** número total de gestações da mulher, incluindo gestações que terminaram em aborto, prenhez ectópica ou gestação molar, incluindo a gestação atual em questão.

**Número de partos vaginais anteriores:** número total de partos vaginais ocorridos após 22 semanas.

**Número de cesáreas:** número de cesáreas progressas.

**Número de abortamento:** história prévia de perda gestacional antes de 22 semanas ou com feto pesando menos de 500g, auto referida em entrevista, em número inteiro.

**Antecedente de gestação ectópica:** história prévia de gestação ectópica, que consiste em gravidez na qual o embrião implantou-se fora da cavidade uterina, auto referida em entrevista, em número inteiro.

**Antecedente de gestação molar:** história prévia de doença ou neoplasia trofoblástica gestacional, auto referida, em número inteiro.

**História de saúde materna**

**Condição patológica pré existente:** Toda condição diagnosticada antes da gravidez ou durante a mesma, porém com fator etiológico diferente da gestação como: hipertensão arterial crônica, anemia, história de depressão, asma, doença pulmonar obstrutiva crônica, tabagismo, diabetes mellitus, síndrome coronariana, outra doença pulmonar crônica, obesidade, imunodeficiência, etilismo, drogas ilícitas.

**Vacinação para gripe (Influenza):** Já teve algum contato com a vacina: alguma vez na vida já recebeu a vacina de influenza.

**História da gravidez atual:** Gravidez foi planejada: o casal planejou esta gestão, era algo que estava programado, ou não.

**Tipo de gravidez:** gestação com feto único, ou dois ou mais fetos. Idade gestacional na admissão

**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: 4.083.988

ao estudo:

tempo de gestação, em semanas, identificado através da diferença em semanas da data da última menstruação e/ou ultrassom obstétrico realizado até o segundo trimestre e a data de admissão no estudo.

No caso de haver discordância entre as duas estimativas, deve se considerar como referência o primeiro ultrassom realizado. Variável obtida conforme consta em prontuário médico ou calculada pelo avaliador, descrita em semanas completas.

Idade Gestacional na internação: número de semanas entre a data da última menstruação ou o primeiro exame de ultrassonografia e a internação hospitalar.

Deve ser expresso em semanas completas. Exemplo: 37 semanas e 3 dias = 37.

Peso materno atual: peso em gramas ao qual a paciente se encontra no momento da entrevista.

Fez pré natal: teve acompanhamento do médico ou de enfermeiro durante a gravidez.

Tipo de assistência pré natal: realizou o acompanhamento da gestação em serviço público, convênio, particular ou desconhecido.

Sinais e sintomas

Febre - acima de 38°C; Tosse; Dificuldade de respirar (dispneia); Produção de escarro; Congestão nasal; Congestão conjuntival; Alteração ou ausência de percepção de odores; Dificuldade para deglutir; Dor de garganta; Coriza; Saturação de O<sub>2</sub> < 95%; Sinais de cianose; Batimento de asa de nariz; Tiragem intercostal; Fadiga; Mialgia; Artralgia; Dor de cabeça; Calafrios; Manchas vermelhas pelo corpo; Gânglios linfáticos aumentados; Diarreia; Náusea; Vômito; Desidratação; Inapetência;

Sinais de gravidade

Síndrome gripal: é uma doença que pode ter diferentes causas, entre elas, a infecção pelo vírus Influenza, Parainfluenza, Adenovírus ou Vírus Sincicial Respiratório podendo ser ocasionada também por bactérias.

Tem como principais características a febre alta acompanhada de tosse, dor de garganta, dor de cabeça, dor no corpo e dor articular. Os sintomas geralmente duram 1 semana.

Síndrome respiratória aguda grave: é uma doença respiratória viral de origem zoonótica causada pelo coronavírus SARS. A doença causa sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, dores de cabeça, calafrios e dores musculares.

Desfechos maternos

Conduta inicial: quando a paciente internou, ela foi internada na enfermaria, no pré-parto ou na UTI.

**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: 4.083.988

Evoluiu para parto: nesta internação aconteceu o parto.

Internação em UTI: variável categórica, caracterizada pela monitorização contínua de pacientes potencialmente graves ou com descompensação de um ou mais sistemas orgânicos e que com o suporte e tratamento intensivos tenham possibilidade de se recuperar. Tal informação será obtida pela análise do prontuário médico.

Data da admissão na UTI: dia, mês e ano em que a paciente foi admitida na UTI.

Data da alta da UTI: dia, mês e ano em que a paciente teve alta da UTI.

Data da alta hospitalar: dia, mês e ano em que a paciente teve alta do hospital.

Ventilação mecânica: paciente necessitou ser entubada devido a insuficiência respiratória e intubação não tem relação com a utilização das drogas anestésicas.

Complicações graves – dados de prontuário Plaquetopenia ou Trombocitopenia: plaquetas abaixo de 100 mil, não marcar esta variável quando esta condição estiver associada ao diagnóstico de HELLP síndrome.

CIVD: (CIVD): evidência de sangramento excessivo, na presença de trombocitopenia (< 100 mil plaquetas), aumento dos produtos de degradação da fibrina e queda do fibrinogênio (<300). Diagnóstico baseado em sinais clínicos e laboratoriais, como: sinais de SIRS, hipotensão, sangramentos difusos (petéquias, equimoses, sangramento em locais de punção venosa, cicatriz cirúrgica), sinais de trombose, consumo de fibrinogênio, aumento de produtos de degradação da fibrina (dímero-D), plaquetopenia, consumo de fatores da coagulação.

Hemólise: é quando ocorre a destruição prematura das hemácias.

Dor epigástrica: dor referida pela a paciente como dor de estômago, pode ser sugestiva de pré-eclâmpsia.

Alteração de função hepática materna por pré-eclâmpsia: devido a pré eclâmpsia ocorre aumento das transaminases (TGO e TGP).

Rotura hepática espontânea: é condição rara e potencialmente fatal, ocorre a distensão e conseqüentemente a ruptura da cápsula de gleason, geralmente associada à pré-eclâmpsia e à síndrome HELLP.

Iminência de eclâmpsia: são sinais como: distúrbios visuais, cefaléia, dor epigástrica, associados a hipertensão.

Insuficiência renal aguda: É a diminuição abrupta do ritmo de filtração pelos rins, determinando aumento, no sangue, de ureia e creatinina e resultando na incapacidade do rim em regular

**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: 4.083.988

homeostase de fluidos,

eletrólitos e equilíbrio ácido-básico. Eclâmpsia: Convulsões tônico-clônicas generalizadas e/ou coma como manifestação do envolvimento cerebral na pré eclâmpsia, não relacionada a qualquer outra condição patológica.

AVC hemorrágico: ocorre quando há rompimento de um vaso cerebral, provocando hemorragia. Esta hemorragia pode acontecer dentro do tecido cerebral ou na superfície entre o cérebro e a meninge.

Edema pulmonar: é o acúmulo de fluidos nos pulmões, impedindo o processo de oxigenação do sangue, podendo levar a insuficiência respiratória.

Descolamento prematuro de placenta - DPP: separação da placenta

normalmente inserida no corpo uterino, em gestação superior a 20 semanas e antes da expulsão fetal, acarretando sangramento uterino e reduzindo o aporte de oxigênio e nutrientes ao feto.

Sepse grave: pelo menos um dos sinais da síndrome de resposta inflamatória sistêmica (SIRS) associado à infecção documentada ou suspeita e pelo menos 1 os sinais de disfunção orgânica aguda secundária à infecção.

Laparotomia devido a evento hemorrágico: laparotomia realizada devido a sangramento na cavidade abdominal, pode ser por ruptura hepática, ruptura uterina, ruptura da trompa por gestação ectópica.

Placenta prévia: placenta implantada próximo ao orifício interno do colo do útero, podendo cobri-lo completa ou parcialmente, ou estar marginal a ele. Devem ser incluídos no estudo somente os casos nos quais esta condição ocasionar alguma complicação, como sangramentos, necessidade de intervenções cirúrgicas maiores, transfusão de hemoderivados.

Placenta acreta/increta/percreta: quando a placenta está implantada e aderida na camada basal da decídua (acreta), no miométrio (increta) ou além do miométrio, a partir da serosa (percreta). Devem ser incluídos no estudo somente os casos nos quais esta condição ocasionar alguma complicação, como sangramentos, necessidade de intervenções cirúrgicas maiores, transfusão de hemoderivados.

**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: 4.083.988

Hemorragia pós parto: sangramento ocorrido após o nascimento, estimado por perda sanguínea 500ml após parto vaginal ou 1000ml após parto cesárea, ou que necessite de uso de drogas uterotônicas com finalidade terapêutica ou que necessite transfusão de qualquer hemoderivado em qualquer quantidade.

Nesses casos, identificar a PRINCIPAL causa provável da hemorragia.

Rotura uterina: rompimento do miométrio durante a gravidez ou trabalho de parto, levando a sangramento identificado e/ou alteração da vitalidade fetal (não inclui deiscência de cicatriz de cesárea anterior subclínica identificada durante ato operatório).

Pré eclâmpsia grave: presença de PA 160/110 mmHg em duas medidas distintas em intervalo de 4 horas ou 160/110 mmHg em uma medida, associado à proteinúria de 24h 0,3g ou fita urinária 2+, pré-eclâmpsia com proteinúria de 24h 2g OU Pressão arterial diastólica 90 mm Hg associado à proteinúria (como descrita acima) em uma ocasião associado a um dos seguintes sinais e sintomas:

- Oligúria (<30 ml/h por 2 horas),
- Distúrbios visuais (borramento visual ou escotomas cintilantes),
- Epigastralgia/ Dor em quadrante superior direito do abdome,
- Trombocitopenia,
- Edema pulmonar.

Insuficiência renal aguda: É a diminuição abrupta do ritmo de filtração pelos rins, determinando aumento, no sangue, de ureia e creatinina e resultando na incapacidade do rim em regular homeostase de fluidos, eletrólitos e equilíbrio ácido-básico. Eclâmpsia: Convulsões tônico-clônicas generalizadas e/ou coma como manifestação do envolvimento cerebral na pré eclâmpsia, não relacionada a qualquer outra condição patológica. AVC hemorrágico: ocorre quando há rompimento de um vaso cerebral, provocando hemorragia. Esta hemorragia pode acontecer dentro do tecido cerebral ou na superfície entre o cérebro e a meninge. Edema pulmonar: é o acúmulo de fluidos nos pulmões, impedindo o processo de oxigenação do sangue, podendo levar a insuficiência respiratória. Descolamento prematuro de placenta - DPP: separação da placenta normalmente inserida no corpo uterino, em gestação superior a 20 semanas e antes da expulsão fetal, acarretando sangramento uterino e reduzindo o aporte de oxigênio e nutrientes ao feto. Sepses grave: pelo menos um dos sinais da síndrome de resposta inflamatória sistêmica (SIRS)

**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: 4.083.988

associado à infecção documentada ou suspeita e pelo menos 1 os sinais de disfunção orgânica aguda secundária à infecção. Laparotomia devido a evento hemorrágico: laparotomia realizada devido a sangramento na cavidade abdominal, pode ser por ruptura hepática, ruptura uterina, ruptura da trompa por gestação ectópica. Placenta prévia: placenta implantada próximo ao orifício interno do colo do útero, podendo cobri-lo completa ou parcialmente, ou estar marginal a ele. Devem ser incluídos no estudo somente os casos nos quais esta condição ocasionar alguma complicação, como sangramentos, necessidade de intervenções cirúrgicas maiores, transfusão de hemoderivados. Placenta acreta/increta/percreta: quando a placenta está implantada e aderida na camada basal da decidua (acreta), no miométrio (increta) ou além do miométrio, a partir da serosa (percreta). Devem ser incluídos no estudo somente os casos nos quais esta condição ocasionar alguma complicação, como sangramentos, necessidade de intervenções cirúrgicas maiores, transfusão de hemoderivados. Hemorragia pós parto: sangramento ocorrido após o nascimento, estimado por perda sanguínea 500ml após parto vaginal ou 1000ml após parto cesárea, ou que necessite de uso de drogas uterotônicas com finalidade terapêutica ou que necessite transfusão de qualquer hemoderivado em qualquer quantidade. Nesses casos, identificar a PRINCIPAL causa provável da hemorragia. Rotura uterina: rompimento do miométrio durante a gravidez ou trabalho de parto, levando a sangramento identificado e/ou alteração da vitalidade fetal (não inclui deiscência de cicatriz de cesárea anterior subclínica identificada durante ato operatório). Pré eclâmpsia grave: presença de PA 160/110 mmHg em duas medidas distintas em intervalo de 4 horas ou 160/110 mmHg em uma medida, associado à proteinúria de 24h 0,3g ou fita urinária 2+, pré-eclâmpsia com proteinúria de 24h 2g OU Pressão arterial diastólica 90 mm Hg associado à proteinúria (como descrita acima) em uma ocasião associado a um dos seguintes sinais e sintomas: - Oligúria (<30 ml/h por 2 horas), - Distúrbios visuais (borramento visual ou escotomas cintilantes), - Epigastralgia/ Dor em quadrante superior direito do abdome, - Trombocitopenia, - Edema pulmonar. Hipertensão Grave: nível pressórico 160 X 110 mmHg ou pico hipertensivo de qualquer valor, porém associado a sintomas ou sinais de lesão de órgão alvo como cefaleia intensa, edema de papila, alterações visuais, precordialgia, alterações do nível de consciência ou necessidade de uso de drogas hipotensoras intravenosas para controle dos níveis pressóricos e/ou sintomas. Se presença de proteinúria em gestações acima de 20 semanas, considerar diagnóstico de pré-eclâmpsia grave. Síndrome HELLP: Hemólise (esfregaço periférico anormal, esquizócitos, aumento de DHL, aumento de bilirrubina indireta), elevação de enzimas hepáticas (ou aumento isolado de TGO 70 U/l) e plaquetopenia (<100.000), associados à pré-eclâmpsia. Deverá ser referido como HELLP os casos de HELLP parcial, questão aqueles onde pelo menos um dos critérios

**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: 4.083.988

diagnósticos está presente, e a condução do caso clínico foi norteada a partir desse diagnóstico. Endometrite: é a inflamação do endométrio. Pode cursar com febre, dor na parte inferior do abdomen, hemorragia vaginal ou corrimento vaginal. É a causa mais comum de infecções pós-parto. Insuficiência respiratória: incapacidade do sistema respiratório em promover adequada troca gasosa, com parâmetros gasométricos de: PaO<sub>2</sub> < 60 mmHg ou Saturação periférica < 90%, associado ou não à PaCO<sub>2</sub> > 50 mmHg. Parâmetros clínicos podem ser observados, como: taquipnéia (FR > 20) ou bradipnéia (FR<6), uso de musculatura acessória, batimento de asa de nariz, associados a torpor ou agitação, entre outros. Convulsões: considerar neste item apenas as convulsões de origem neurológica ou sistêmica diferentes da eclâmpsia. Não marcar esta variável nos casos de convulsões eclâmpicas. Crise tireotóxica: síndrome clínica hiper metabólica decorrente do excesso de hormônios tireoidianos, associados ou não ao hipertireoidismo. Pode apresentar sinais e sintomas como: taquicardia, sudorese, hipertermia, tremores, bócio, perda de peso, anorexia, diarreia, fibrilação atrial, hipertensão arterial. Acesso venoso central: acesso inserido percutaneamente em veias centrais (jugulares internas, femorais ou subclávias), para se obter melhor infusão de fluidos e drogas. Histerectomia/laparotomia: sempre que houver realização de histerectomia puerperal ou laparotomia em qualquer momento da gestação ou no período puerperal (colecistectomia, apendicectomia, etc). Os casos que ocorrerem nas primeiras 24h de qualquer intervenção devem ser referidos em associação com a variável “retorno à sala cirúrgica”. Intubação não relacionada com anestesia: devido a insuficiência respiratória, a paciente necessita de ventilação mecânica, para suporte ventilatório. Retorno à sala cirúrgica: considerar como condição de manejo de gravidade sempre que o retorno à sala cirúrgica ocorrer em menos de 24 horas do procedimento anterior e for indicado por complicação do procedimento anterior ou evolução desfavorável do caso, como piora clínica. Não considerar os casos nos quais o retorno à sala decorrer de indicação de procedimento cirúrgico com finalidade diferente do primeiro (exemplo, parto seguido de laqueadura puerperal)ou quando não significar necessidade de intervenção por piora clínica (exemplo, necessidade de re-curetagem em caso de aborto sem complicação com provável presença de restos ovulares). Os casos de intervenções cirúrgicas a partir de 24h do primeiro procedimento devem ser referidos como “outro procedimento cirúrgico maior associado” ou “histerectomia/laparotomia”. Cianose: ocorre quando a hemoglobina das hemácias não está oxigenada, isso deixa o sangue mais escuro e ele confere à pele, às mucosas e aos leitos ungueais uma coloração azul-arroxeada, que pode ser vista sobretudo nas extremidades. Gasping: padrão respiratório terminal e com respiração ruidosa. FR>40 ou < 6 irpm: frequência respiratória maior que 40 configurando uma dispneia ou menor que seis

**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: 4.083.988

configurando insuficiência respiratória grave. Choque: hipotensão grave persistente (PA sistólica < 90 mmHg por 60 minutos com FC 120 bpm) apesar de reposição volêmica agressiva (> 2 litros). Oligúria: definida como um débito urinário < 30 ml/h durante 4 horas ou < 400 ml/24h. Oligúria não responsiva a fluidos: após infusão de fluidos e diuréticos permanece em oligúria. Perda de consciência: uma profunda alteração do estado mental que envolve a completa ou quase completa falta de resposta a estímulos externos. É definida como uma Escala de Coma Glasgow <10 (coma moderado ou grave). Parada cardíaca: coração deixa de bater ou passa a bater muito lenta ou irregularmente, de forma insuficiente. Convulsão não-controlada: Condição na qual o cérebro está em um estado de permanente convulsão. Equivalente ao status epilepticus, normalmente definido como uma convulsão contínua e ininterrupto que durem mais de 30 minutos, ou crises recorrentes sem recuperação da consciência entre as convulsões por mais de 30 minutos. Refratária, convulsão persistente. Relação PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> < 200: Relação entre a saturação arterial de oxigênio (PaO<sub>2</sub>) e a fração inspirada de oxigênio (FiO<sub>2</sub>). A saturação arterial de oxigênio é determinada pela realização de uma gasometria arterial. A fração inspirada de oxigênio pode variar de acordo com o paciente e deve ser gravada no momento da coleta de sangue para a gasometria. Pode ser precisa (por exemplo, durante a ventilação mecânica, 0,21 - 1,00) ou estimada (sem suplementação de oxigênio, 0,21; cateter nasal de oxigênio, 0,25; facial máscara de oxigênio, 0,25-1,0). Saturação de O<sub>2</sub><90%: Creatinina>300mmol/L ou 6.0mg/dL: Perda de consciência e presença de cetonúria: Uso contínuo de droga vasoativa: O uso contínuo de qualquer dose de dopamina, adrenalina e noradrenalina. No contexto da infusão de drogas vasoativas, refere-se à infusão contínua e ininterrupto de uma solução contendo um fármaco vasoativo. Ela opõe-se à injeção em bolus ou intermitente de um fármaco vasoativo. Histerectomia devido a infecção: retirada cirúrgica do útero, indicada devido à presença de infecção no mesmo. Intubação e ventilação por mais de 60 minutos não relacionada à anestesia: uso de ventilação assistida, por condição clínica, não atribuída ao procedimento anestésico. Diálise por IRA: realização de hemodiálise por critérios laboratoriais de insuficiência renal aguda. Ressuscitação cardio-pulmonar: Refere-se a um procedimento de emergência médica para atendimento de uma vítima de parada cardíaca, incluindo compressões tórax e ventilação pulmonar. SEPSSE: ocorre quando substâncias químicas liberadas na corrente sanguínea, para combater uma infecção, desencadeiam uma inflamação em todo o corpo. Isso pode causar uma série de alterações que comprometem diversos órgãos e sistemas do organismo, podem ocorrer falência destes e conseqüentemente a morte. Encefalopatia hipertensiva: alterações neurológicas compatíveis com hipertensão craniana. Hipertensão gestacional: elevação dos níveis pressóricos maiores ou iguais a 140X90 mmHg após 20 semanas de gestação. Morte materna: é 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



Continuação do Parecer: 4.083.988

morte de uma mulher durante a gravidez ou nos 42 dias seguintes ao termo da gravidez, independentemente da duração e do local da gravidez, e a partir de qualquer causa relacionada ou agravada pela gravidez ou seu tratamento, mas não de causas acidentais. RPMO no parto prematuro espontâneo: Internações/admissões Pronto atendimento: número de vezes que procurou o serviço de pronto atendimento antes da internaçãoInternação na enfermaria: total de dias em números inteiros que a paciente permaneceu na enfermaria, excluído os dias que ficou na UTI UTI: total de dias que a paciente esteve internada na UTI Desfecho da Gestação Desfecho imediato: o produto desta gestação foi um feto vivo, um feto em óbito ou um aborto. Data do parto: variável numérica que registra o dia, mês e ano do parto ou expulsão fetal. Início do trabalho de parto: forma de início dos mecanismos de parto. Deve ser considerado espontâneo quando houver início natural das contrações uterinas, dilatação e esvaecimento cervical. Também é espontâneo o trabalho de parto no qual, após o início natural, foi realizada condução através de métodos farmacológicos como ocitocina e misoprostol. É considerado induzido o trabalho de parto que se iniciou devido o uso de métodos farmacológicos ou mecânicos, como misoprostol, ocitocina, balão cervical, laminaria, etc. Os casos de rotura prematura de membranas serão classificados como espontâneos ou induzidos de acordo com a forma de evolução do trabalho de parto. A opção "sem trabalho de parto" deverá ser utilizada para os casos em que a resolução da gestação ocorreu antes do início das contrações ou dilatação cervical. Se paciente recebe alta hospitalar ainda gestante, deve ser selecionada a opção "continua grávida". Tipo de parto: parto foi via vaginal, necessitou de instrumentos (vácuo extrator ou fórceps), foi uma cesárea realizada na urgência ou foi uma cesárea eletiva. Vitalidade fetal antes da resolução: Estado do bem-estar fetal antes do parto, conforme consta em prontuário médico, categorizado em vitalidade fetal preservada e vitalidade fetal não preservada. Óbito fetal – morte de um produto da concepção ocorrida antes da expulsão ou de sua extração completa do corpo materno. O óbito fetal acontece quando, após a separação do corpo materno, o feto não respire ou mostre qualquer outra evidência de vida, como batimentos cardíacos, conforme descrição em prontuário e registro no sistema informatizado. Parto pré-termo: condição obstétrica que culminou com o nascimento que aconteceu antes das 37 semanas completas, conforme consta em prontuário médico, categorizado em parto pré-termo espontâneo, rotura prematura demembranas e parto prematuro terapêutico/eletivo (aquele que não foi precedido de contrações ou rotura prematura e é fruto de uma indicação médica). Tocólise/Inibição de trabalho de parto: terapia que objetiva postergar o parto prematuro através do uso de medicamentos, conforme prontuário médico, categorizado em sim e não. Tipo de medicação tocolítica: tipo de medicamento utilizado na tentativa de postergar o

**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: 4.083.988

parto prematuro, conforme prontuário médico, categorizado em não usou, nifedipina, terbutalina, atosiban, indometacina e outro. Tempo de uso de tocolítico: tempo decorrido entre o início do uso da medicação tocolítica e o parto ou a suspensão, conforme prontuário médico, em horas. Rotura prematura de membranas: situação na qual as membranas ovulares se rompem antes de iniciado o trabalho de parto após a vigésima semana de gestação, segundo consta no prontuário médico, categorizada em sim ou não. Idade gestacional da rotura prematura de membranas: quantidade de semanas de gestação em que ocorreu a rotura de membranas ovulares, conforme consta em prontuário médico, em número completo de semanas. Antibiótico no período pré-parto: tipo de medicamento antibiótico na mulher no período pré-parto, conforme prontuário médico, de forma descritiva. Complicações na gestação e/ou no parto - dificuldades ou problemas que interferem na gestação e/ou no parto da mulher como hipertensão, diabetes e outras patologias clínicas ou gestacionais conforme diagnosticado pelo clínico assistente. Momento da infecção – período gestacional transcorrido, em semanas, até o momento do diagnóstico da infecção. Tempo entre a infecção e o parto – tempo decorrido entre o diagnóstico clínico da infecção e o parto, conforme descrição em prontuário e registro no sistema informatizado. Número de dias de internação pós-parto: total de dias que a mulher ficou internada do dia do parto até a alta médica, conforme consta em prontuário médico, em número inteiro. Exame físico geral e principais sintomas Temperatura mínima; Temperatura máxima; Frequência cardíaca mínima; Frequência cardíaca máxima; Frequência respiratória mínima; Frequência respiratória máxima; Pressão sistólica mínima; Pressão sistólica máxima; Pressão diastólica mínima; Pressão diastólica máxima Sintomas Data de admissão: quando foi a primeira vez que ela procurou o hospital Data do início dos sintomas: qual foi a data que o primeiro sintoma apareceu Variáveis neonatais Resultados perinatais imediatos: condição de saúde do recém-nascido no momento da resolução da gestação; identificada através de dados do prontuário médico; categorizado como óbito fetal, recém-nascido pré-termo ou termo, óbito neonatal precoce ou tardio, natimorto, recém-nascido com baixo peso, Apgar de quinto minuto maior ou menor que sete. Peso do Recém-Nascido: variável numérica, medida em gramas, e comparada com adequação à tabela de normalidade, categorizando a variável entre peso adequado, pequeno ou grande para a idade gestacional. Tal informação será obtida pela análise dos prontuários médicos. Comprimento do recém-nascido: talha do recém-nascido, conforme consta em prontuário de medida realizada até 24 horas do parto, em centímetros. Adequação peso e idade gestacional: corresponde à adequação do peso à idade gestacional em semanas, de acordo com Intergrowth, e serão classificados em adequados para idade gestacional (AIG) quando entre os percentis 10 e 90 pequeno para idade gestacional (PIG)

**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: 4.083.988

quando peso abaixo do percentil10 e grande para idade gestacional (GIG) nos casos de peso maior que o percentil 90. Apgar: variável numérica, caracterizado pela avaliação do recém-nascido no primeiro e no quinto minuto após ao nascimento, para avaliar o ajuste imediato à vida extrauterina, sendo os sinais avaliados frequência cardíaca, respiração, tônus muscular, irritabilidade reflexa e cor da pele. Tal informação será obtida pela análise do prontuário médico. Perímetro cefálico: variável contínua, medida em centímetros, e comparada com adequação a tabela de normalidade. a informação será obtida pela análise de prontuário médico. Uso de Corticoide para maturação pulmonar fetal: variação categórica que avalia o tipo e classe de medicação utilizada pela mulher durante a gestação paramaturação pulmonar fetal. Tal informação será obtida pela análise do prontuário médico, sendo registrada a Idade gestacional de administração. Idade gestacional ao nascimento: número de semanas que a gestação alcançou até a resolução através do parto, conforme registro em prontuário, categorizado em parto antes de 34 semanas completas e parto a partir de 37 semanas completas. Complicação clínica: apresentação de um ou mais complicação clínica do recém-nascido, conforme consta em prontuário médico, categorizada em membrana hialina, aspiração meconial, pneumonia, hipertensão pulmonar, apneia, malformação congênita, encefalopatia, hemorragia pulmonar, hipoglicemia, hiperglicemia, tumores, enterocolite necrotizantes, ducto arterioso patente e outros. Morbidade neonatal precoce: presença de doença, complicação ou incapacidade do recém-nascido no sétimo dia de vida, identificado através da revisão do prontuário médico, categorizado como sem e com morbidade. Morbidade neonatal tardia: condição do recém-nascido entre o 8º e o 28º dia de vida, identificado através da revisão do prontuário médico, categorizado como sem e com morbidade. Necessidade de intubação ao nascimento: necessidade de intubação para reanimação neonatal ou outro motivo, sendo considerado o menor valor encontrado em prontuário médico até 24 horas de vida, categorizado em sim e não Morbidade respiratória: variável dicotômica. Classificada em: sim e não. Se sim, marcar uma ou mais respostas conforme diagnóstico médico: Síndrome do desconforto respiratório, taquipnéia transitória do recém-nascido, hipertensão pulmonar, síndrome de aspiração meconial. Categoria de internação: variável qualitativa. Será avaliada pela equipe médica e categorizada como alojamento conjunto, unidade de cuidados intermediários ou de unidade de terapia intensiva neonatal. Internação em UTIN (Unidade de Terapia Intensiva neonatal): admissão do recém-nascido em unidade de terapia intensiva, conforme prontuário médico, categorizado em sim e não. Idade em que houve internação em UTIN: idade em dias com a qual o recém nascido foi transferido para UTIN, conforme consta em prontuário médico, em número inteiro. Suporte ventilatório: variável dicotômica. Classificada em: sim e não. Se sim,

**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: 4.083.988

marcar uma ou mais respostas conforme uso: ventilação mecânica, ventilação não invasiva (CPAP ou VNI nasal), cateter nasal de oxigênio, tenda ou capuz de oxigênio. Tempo de suporte ventilatório: quantidade de dias que o recém-nascido ficou com suporte ventilatório, conforme prontuário médico, em número inteiro. Uso de surfactante: variável dicotômica. Classificada em: sim e não. Anotar o número de doses administradas. Necessidade de droga vasoativa nas primeiras 72 horas de vida: Classificada em: sim e não. Anotar o número de doses administradas. Malformações congênitas – qualquer defeito na constituição de algum órgão ou conjunto de órgãos que determine uma anomalia morfológica estrutural presente no nascimento por causa genética, ambiental ou mista, diagnosticado pelo médico assistente. Presença de malformação congênita maior: variável dicotômica. Classificada em: sim e não. Se sim, indique o tipo o tipo. Infecção neonatal: presença de processo infeccioso no recém-nascido, conforme consta em prontuário médico, categorizado em sim-diagnóstico clínico, sim, diagnóstico por cultura e não. Tempo de internação do recém-nascido: quantidade de dias de internação do recém-nascido desde o parto até a alta hospitalar, conforme consta em prontuário médico, em número inteiro. Condições de alta: variável categórica. Classificada como – alta, óbito, transferência. Peso de alta: variável numérica, medida em gramas. A informação será obtida pela análise dos prontuários médicos. Alta com necessidade de oxigênio: alta do recém-nascido com dependência de oxigênio, conforme consta em prontuário médico, categorizado em sim e não. Alimentação no momento da alta hospitalar: modalidade de alimentação do recém-nascido no momento da alta hospitalar, conforme consta em prontuário médico, categorizado em amamentação exclusiva, parcial (com complementação) ou artificial. Causa direta do óbito: anotar a causa direta do óbito. Mortalidade neonatal precoce: condição do recém-nascido no sétimo dia de vida, identificado através da revisão do prontuário médico, categorizado como alta com a mãe, internado ou óbito neonatal precoce. Mortalidade neonatal tardia: condição do recém-nascido entre o 8º e o 28º dia de vida, identificado através da revisão do prontuário médico, categorizado como alta com a mãe, internado, ou óbito neonatal tardio. 8. FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS Os dados obtidos para a pesquisa serão de característica associativa e descritiva, visando a caracterização da infecção gestacional por SARS-CoV-2 e suas repercussões maternas e neonatais. Dados quantitativos obtidos e as análises estatísticas serão avaliadas quanto a normalidade da distribuição de dados pelo teste de Shapiro-Wilk ou similar mais adequado. Se o valor de p for menor que  $p < 0,05$ , a distribuição de dados será considerada com distribuição não normal, de forma que os testes não paramétricos serão considerados para análise. No entanto, se  $p > 0,05$ , os dados serão considerados com distribuição normal e os testes paramétricos serão considerados

**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: 4.083.988

para análise. Para a comparação de duas variáveis com distribuição normal será considerado o teste t de Student e para três ou mais variáveis com distribuição normal o teste ANOVA será o teste estatístico escolhido. Para comparações de variáveis dicotômicas, serão considerados o Quiquadrado ou o exato de Fisher. Sob o ponto de vista de modelagem computacional, utilizando dados de todos os subprojetos do estudo, o projeto atuará em duas principais frentes. A primeira voltada para o estudo da difusão epidemiológica da COVID-19 em mulheres gestantes, incluindo análises de dispersão geográfica e a influência de indicadores de vulnerabilidade social. Uma segunda frente será destinada ao desenvolvimento de modelos de inteligência artificial para predição de risco, tanto de contaminação pelo vírus quanto de complicações clínicas derivadas do COVID-19. Outras análises estatísticas mais adequadas podem ser aplicadas em substituição ou em sinergia às análises antes descritas, como a análise temática com o auxílio do programa NVivo. 9. ASPECTOS ÉTICOS O presente projeto de pesquisa estará pautado em todos os princípios enunciados na Declaração de Helsinque e na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Para a participação na pesquisa, será necessária a assinatura do TCLE ou TALE, de acordo com a idade da participante; os dados serão armazenados em banco de dados especificamente criado para este fim, protegido por senha. Os dados pessoais assim como a identidade das participantes permanecerão em sigilo, garantindo a preservação das mesmas. Os resultados da pesquisa serão submetidos a publicação em revistas especializadas e congressos de divulgação científica. Na etapa qualitativa, serão convidadas gestantes e parturientes e profissionais de saúde. O primeiro contato telefônico para fazer o convite para participar da pesquisa será realizado a partir do número de telefone que consta no cadastro das mulheres neste estudo. As entrevistas semiestruturadas com as gestantes, parturientes e seus familiares serão realizadas por telefone e gravadas após o consentimento. Com a entrevista será telefônica, será lido um TCLE preparado especificamente para esse fim. Após o esclarecimento das dúvidas, será perguntado se a pessoa aceita participar da pesquisa e se permite que seja gravada. Se a resposta for afirmativa, será explicado que o gravador será ligado e que essas duas perguntas serão realizadas novamente para ficarem gravadas. Logo após, será iniciada a entrevista. O TCLE será obtido após o profissional de saúde ler esse documento e esclarecer suas dúvidas. O TCLE será assinado e o participante receberá uma via virtual assinada por email. Todos os participantes serão esclarecidos que poderão recusar-se participar do estudo ou interromper sua participação a qualquer momento sem nenhum tipo de prejuízo. No caso de haver participantes menores de idade, será solicitada a autorização dos pais/responsáveis legais não apenas para a entrevista, mas também para a inclusão no estudo, bem como a anuência da adolescente. Será dada garantia aos participantes

**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: 4.083.988

que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisa. Na divulgação dos resultados do estudo o nome das participantes não aparecerá. Para garantir o sigilo, as pessoas serão identificadas apenas por números, bem como as gravações e as transcrições das entrevistas.

**Critério de Inclusão:**

Serão convidadas a participar do estudo todas as gestantes que estiverem em acompanhamento clínico de pré-natal ou que chegarem às unidades de pronto-atendimento dos centros participantes. As pacientes com síndrome gripal serão individualmente convidadas pela equipe assistente para fazer parte do estudo e as demais pacientes poderão ser convidadas pela equipe ou poderão acessar o sistema a partir de cartazes.

**Equipe da pesquisa**

Pesquisador principal: Prof. Dr. Rodolfo de Carvalho Pacagnella-CAISM-Unicamp

Professora Adjunta da Disciplina de Obstetrícia-Departamento de Tocoginecologia-Faculdade de Medicina de Jundiaí: Karayna Gil Fernandes

Profa. Dra. Silvana Aparecida Ferreira Bento-Cemicamp-Unicamp

Carolina Carvalho Ribeiro do Valle:

Prof. Dr. Jamil Pedro de Siqueira Caldas-Caism-Unicamp

Magnun Nueldo Nunes dos Santos

Profa. Dra. Maria Laura Costa do Nascimento-Depto. TocoGinecologia-Faculdade de Ciências Médicas-Unicamp

José Luíz Proença Modena

Prof. Dr. Jose Guilherme Cecatti-Depto. TocoGinecologia-Faculdade de Ciências Médicas-Unicamp

Prof. Dr. Sérgio Tadeu Marba-Depto. TocoGinecologia-Faculdade de Ciências Médicas-Unicamp

Profa. Dra. Samira El Maerrawi Tebecherane Haddad-Programa de Práticas Médicas - Faculdade de Medicina do Guarujá, UNOESTE

Stephanie Pabón Lozano

Guilherme de Moraes Nobrega

Prof. Dr. Renato Teixeira Souza-Bolsista OMS-Depto. TocoGinecologia-Faculdade de Ciências Médicas-Unicamp

Doutorando: José Paulo de Siqueira Guida-Programa de Pós-graduação em Tocoginecologia- Faculdade de Ciências Médicas-Unicamp

Doutorando: Charles M'poca, bolsista OMS-Programa de Pós-graduação em Tocoginecologia-Faculdade de Ciências Médicas-Unicamp

**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: 4.083.988

Doutoranda: Giuliane Jesus Lajos-Programa de Pós-graduação em Tocoginecologia- Faculdade de Ciências Médicas-Unicamp

Centros co-participantes

- 1) Faculdade de Medicina de Jundiaí (FMJ): Ricardo Porto Tedesco
- 2) Hospital de Clínicas-Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE): Elias Ferreira de Melo Júnior
- 3) Instituto Sócrates Guanaes (ISG): Samira M. Haddad
- 4) Universidade Federal do Paraná-setor de Ciências da Saúde (SCS): Dênis José Nascimento
- 5) UNIMED Belo Horizonte Cooperativa de Trabalho: Frederico José Amedee Peret
- 6) Universidade Federal do Ceará (UFCE): Francisco Edson de Lucena Feitosa
- 7) Instituto Fernandes Figueira (IFF)-7-FIOCRUZ (RJ-MS): Leila Katz ; Marcos Augusto Bastos Dias
- 8) Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP): Leila Katz
- 9) Universidade Federal de Minas Gerais: Mário Dias Corrêa Júnior
- 10) Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)-Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS): Sérgio Hofmeister de Almeida Martins Costa
- 11) Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP-USP): Silvana Maria Quintana
- 12) Universidade Federal de São Carlos (UFsCar): Andreucci Polido
- 13) Faculdade de Medicina de Botucatu (UNESP): Leandro Gustavo de Oliveira
- 14) Hospital Estadual Sumaré-Unicamp: Dr. José Paulo de Siqueira Guida
- 15) Hospital Moinhos de Vento (HMV): Edson Vieira da Cunha Filho
- 16) Hospital São Paulo-Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP): Rosiane Mattar
- 17) Hospital das Clínicas-Faculdade de Medicina-USP-SP (HC-FMUSP-SP): Rossana Pulcineli Vieira Francisco, centro co-participante e responsável não citados no projeto detalhado.

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

Foram apresentadas a Folha de Rosto, assinada pelo Superintendente-CAISM-Unicamp, o documento com Informações Básicas do projeto, o projeto detalhado, o Termo de Assentimento (TALE) a ser aplicado às participantes menores de idade e 2 Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, um deles a ser aplicado às participantes do estudo e aos(às) responsáveis legais pelas participantes menores de idade e outro a ser aplicado aos(às) profissionais da saúde que fazem atendimento a essas participantes. Foi também apresentado o parecer circunstanciado do projeto de pesquisa, analisado e aprovado pela Comissão de Pesquisa-CAISM-Unicamp, intitulado: "Rebraco: Rede Brasileira em estudos do Covid-19 em obstetrícia", cuja pesquisadora responsável é a Dra. Maria Laura Costa Nascimento, assinado pela Presidente da Comissão de Pesquisa-

**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: 4.083.988

Departamento de TocoGinecologia-Caism-Unicamp.

#### **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.
- 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:**

Pendência

<b>Endereço:</b> Rua Tessália Vieira de Camargo, 126		
<b>Bairro:</b> Barão Geraldo	<b>CEP:</b> 13.083-887	
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> CAMPINAS	
<b>Telefone:</b> (19)3521-8936	<b>Fax:</b> (19)3521-7187	<b>E-mail:</b> cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.083.988

1: atendida

Não há menção de todos os membros da equipe da pesquisa vinculados às instituições co-participantes no projeto detalhado. Assim, mencionar TODOS os membros dessa equipe e de todas as instituições participantes, no projeto detalhado e no documento com Informações Básicas do projeto, citando em que Departamento/setor/área, etc. estão lotados, especificando os nomes dos pesquisadores(as) responsáveis e dos(as) assistentes de pesquisa. Resposta: Corrigido No entanto, os assistentes de pesquisas ainda não estão identificados, podendo ser pessoas contratadas ou alunos vinculados a instituição.

Pendência 2: atendida

O número de membros da equipe da pesquisa mencionado no projeto detalhado não confere com o número desses membros citados no documento com Informações Básicas do projeto. Proceder à necessária uniformização. Resposta: Uniformizado

Pendência 3: atendida

Especificar nos devidos documentos o número de participantes parturientes que serão recrutadas em cada uma das instituições. Idem em relação aos(as) profissionais da saúde. Mencionar se tais profissionais serão pessoas apenas do gênero feminino. Resposta: Os critérios de amostragem para as parturientes serão por conveniência, devendo cada centro participante incluir número de parturientes de acordo com a demanda de cada centro participante, respeitando os critérios de inclusão. Tratando-se de uma doença incipiente, com poucos dados na literatura sobre a prevalência e incidência, prevemos incluir na pesquisa 1000 (mil) participantes ao todo. Seriam convidados para participar da pesquisa profissionais da saúde, enfermeiros, médicos especialistas e residentes, de ambos os gêneros que estão trabalhando no enfrentamento da pandemia. No entanto a componente qualitativa deste projeto de pesquisa passou para outro projeto de pesquisa sobre COVID-19 que passou pelo vosso comitê, Número do Parecer: 4.032.477 , CAAE: 31590120.7.0000.5404

Pendência 4: atendida

Esclarecer a função destes profissionais da saúde. São enfermeiros(as), auxiliares de enfermagem, recepcionistas, assistentes sociais, fisioterapeutas, etc. e o número de cada um deles (se for o caso). Resposta: Serão incluídos no estudo os enfermeiros, médicos especialistas e residentes. No entanto a componente qualitativa deste projeto de pesquisa passou para outro projeto de pesquisa sobre COVID-19 que passou pelo vosso comitê, Número do Parecer: 4.032.477 , CAAE: 31590120.7.0000.5404.

Pendência 5: atendida

**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: 4.083.988

Informar a forma de recrutamento dos profissionais da saúde, se via cartazes, mídias sociais, mala direta, email, emissoras de rádio, etc. No caso de cartaz enviar ao CEP os modelos dos cartaz (contendo o texto escrito no mesmo), para recrutamento desses profissionais, no qual deve também constar que o projeto foi aprovado pelo CEP-Unicamp (no caso de cartaz de recrutamento a ser afixado em dependências da Unicamp) e o número CAAE, informando o(s) local(is) em que os cartazes serão afixados. No caso desse recrutamento ser feito de outras formas, enviar ao CEP o texto correspondente ao que será veiculado e a respectiva forma de recrutamento. Resposta: Seriam convidados para participar do estudo os profissionais da saúde, enfermeiros, médicos especialistas e médicos residentes, de ambos os gêneros que estão trabalhando no enfrentamento da pandemia. A partir da lista nominal e de contatos telefônicos desses grupos de profissionais que estão no enfrentamento da pandemia de cada instituição, de forma aleatória, através de sorteio, serão selecionados profissionais que a posterior serão convidados a participar da pesquisa. Conforme referido anteriormente, a parte qualitativa deste projeto passou para outro projeto de pesquisa sobre COVID-19 que passou pelo vosso comitê, Número do Parecer: 4.032.477 , CAAE: 31590120.7.0000.5404. Pendência

6: atendida

Apresentar os critérios de exclusão e de suspensão/interrupção da pesquisa (se for o caso). Resposta: Serão incluídas todas as mulheres gestantes com síndrome gripal que estiverem em acompanhamento pré-natal ou que chegarem às unidades de pronto-atendimento dos centros participantes e que tenham um contato de telefone válido. Serão excluídas as participantes que retirarem o seu consentimento no decurso do estudo.

Pendência 7:

atendida Informar a faixa etária das participantes do estudo. Resposta: Serão incluídas mulheres gestantes em qualquer faixa etária. Pendência

8: atendida

Uniformizar no projeto detalhado e no documento com Informações Básicas do projeto os nomes dos centros participantes. Por ex., em um documento é citada a Faculdade de Medicina do Guarujá-UNOESTE que não consta no outro documento. Resposta: Uniformizado Pendência 9: atendida

Informar a fonte de recursos do projeto. Resposta: Até ao momento o projeto não tem recurso para financiamento. No entanto, submetemos pedido de financiamento ao edital da FAPESP, CAPES e CNPq, aguardando a resposta. Pendência

10: atendida

**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: 4.083.988

Na página 25 do projeto detalhado lê-se: “Esta é a razão pela qual escolhemos incluir nos diferentes subprojetos do estudo centros participantes de diferentes partes do Brasil (...)”. Solicitamos esclarecimentos e/ou adequações sobre o que consiste estes subprojetos. Resposta: Modificado de acordo. No entanto, na primeira versão do projeto de pesquisa submetido na plataforma Brasil para avaliação ética continha 5 eixos (ou subprojetos) da qual o presente fazia parte. E fizemos a subdivisão do projeto inicial para atender às sugestões do vosso parecer, número do Parecer: 4.047.168 e CAAE 31591720.5.0000.5404. O segundo subprojeto se refere ao estudo de corte transversal na qual serão testadas todas as parturientes para avaliação da prevalência da infecção pelo SARS-CoV-2 nesta população. O terceiro consiste na coleta de Amostras Biológicas (amostras de placenta, sangue do cordão umbilical, leite materno, swab da nasofaringe materna e neonatal). O quarto consiste na formação do Comitê de gestão de crise na Rede de Pesquisa REBRACO e identificação de informações relevantes ao enfrentamento da pandemia. O quinto, trata-se de uma abordagem ecológica, trata-se de um estudo ecológico, na qual será feita a análise mensal dos dados de partos e a verificação dos efeitos indiretos da pandemia na evolução do número dos partos (número de nascimentos mensais) e os fatores associados a esta variação.

Pendência 11: atendida

Não constam no protocolo de pesquisa: os profissionais de saúde; os critérios de inclusão/exclusão da pesquisa dos profissionais de saúde e o estudo qualitativo com objetivo de identificar barreiras e facilitadores da implementação de fluxos de atendimento deverá ser realizado com gestantes e profissionais de saúde. Solicitamos esclarecimentos e/ou adequações. Resposta: Feita a devida adequação. Seriam incluídos profissionais de saúde (médicos, enfermeiros e médicos residentes) que estão envolvidos no processo de organização institucional e no enfrentamento da pandemia em cada uma das instituições conforme lista a ser apresentada por cada instituição. E serão excluídos os que retirarem o termo de consentimento.

Pendência 12: atendida

No documento informações Básicas do projeto não contempla o grupo e o número de participantes: “Profissionais de saúde”. Resposta: A amostragem será intencional e por saturação para cada grupo profissional. Serão entrevistadas enfermeiras, médicos especialista e residentes. Conforme referido anteriormente, a parte qualitativa deste projeto passou para outro projeto de pesquisa sobre COVID-19 que passou pelo vosso comitê, Número do Parecer: 4.032.477 , CAAE: 31590120.7.0000.5404.

Pendência 13: atendida

**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: 4.083.988

Anexar os teores da "Entrevista semi-estruturada e do questionário sobre transtorno de estresse pós-traumático – profissionais de saúde". Idem para "Entrevistas semi-estruturadas e aplicação do questionário sobre transtorno de estresse pós-traumático em gestantes, parturientes e familiares – por telefone". Esclarecer se os familiares das gestantes/parturientes também serão recrutados para a pesquisa. Se sim, solicita-se que o proponente apresente o respectivo TCLE e questionário. Resposta: Foi feita adequação do projeto de pesquisa e retirada essa componente qualitativa, passado para o projeto de pesquisa anteriormente referenciado.

Pendência 14:

atendida Informar se as gestantes atendidas e que não possuem celular/tablet serão excluídas do estudo ou se os pesquisadores pretendem oferecer a elas esses aparelhos para que possam participar da pesquisa, pois no projeto está mencionado que as participantes serão acompanhadas periodicamente através de estratégia de acompanhamento remoto por internet ou celular. No projeto detalhado está citado: "O seguimento das participantes da coorte que não tiverem acesso à internet pelo celular será feito com o auxílio da ferramenta de comunicação PRENACEL (<https://www.youtube.com/watch?v=O70DBrffJ-o>). Esta ferramenta, usada como uma estratégia de comunicação móvel para melhorar a saúde materna e perinatal, é baseada em algoritmos clínicos de respostas automáticas e servirá como estratégia de contato com as pacientes durante o acompanhamento da coorte." Esclarecer de que maneira as participantes que não tem acesso à Internet pelo celular terão acesso a essa ferramenta uma vez que o site citado se refere ao "YouTube". Resposta: Na verdade o site (<https://www.youtube.com/watch?v=O70DBrffJ-o>) se refere à apresentação da ferramenta para os leitores do projeto. A ferramenta deverá utilizar telefonia celular como forma de contato. As mulheres que não tiverem telefone válido para contato não serão incluídas.

Pendência 15: atendida

No projeto detalhado são citados, como centros participantes, o Instituto Materno-Infantil de Pernambuco - IMIP/PE, Recife/PE e o Hospital Regional Jorge Rossmann - Itanhaém, SP. Estes centros não constam no documento com Informações Básicas do Projeto. Por outro lado, neste último documento constam como centros participantes, o INSTITUTO SOCRATES GUANAES - ISG e o Hospital das Clínicas-UFPE que não foram citados no projeto detalhado. Solicita-se esclarecimentos do proponente. Resposta: Feita a adequação. Pendência

16: atendida

No projeto detalhado está escrito: "As gestantes serão convidadas a se cadastrarem em uma plataforma online onde receberão informações sobre o estudo e terão possibilidade de ler,

**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: 4.083.988

compreender e aceitar um TCLE (e TALE, em caso de menores de 18 anos)". Solicita-se do proponente que esclareça se este cadastramento será feito no momento do recrutamento, pois podem existir gestantes que não tem acesso à internet e nem celular/microcomputador/tablet para tal e no caso de ser feito online. Esclarecer também como será disponibilizada uma via do TCLE para as participantes/Responsável legal. Resposta: O cadastramento será realizado no momento do recrutamento das gestantes para participarem da pesquisa. O cadastramento será realizado após a leitura e assinatura do TCLE ou TALE, cópia da equipe de pesquisa, que estará disponível na mesma plataforma. As participantes que não tiverem um número de celular válido não serão incluídas no estudo. As gestantes serão convidadas para participar da pesquisa a quando da sua chegada no pronto atendimento ou na consulta pré-natal. Neste momento, se concordarem em participar da pesquisa, não somente lhes serão entregues a versão em papel do TCLE ou TALE, como também serão esclarecidas as dúvidas relação à pesquisa. Também prevemos aplicar o TCLE ou TALE através do telefone em participantes que reúnam critérios para inclusão no estudo e que não foi possível a sua inclusão no momento de observação no serviço de pronto atendimento ou consulta pré-natal.

Pendência 17: atendida No documento com Informações Básicas do projeto são citados os pesquisadores: Carolina Carvalho Ribeiro do Valle;; Magnun Nueldo Nunes dos Santos; José Luiz Proença Modena; Stephanie Pabón Lozano; Guilherme de Moraes Nobrega, mas não há indicação da instituição à qual cada um deles está vinculado. Resposta: Feita a adequação. Pendência

18: atendida

Apresentar comprovantes de vínculo do pesquisador responsável Resposta: Anexado

Pendência 19: atendida

No documento com Informações Básicas do projeto está escrito: "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 1.000". Nesse mesmo documento está escrito: "Tamanho da Amostra no Brasil: 1.000". Solicita-se que o proponente esclareça se apenas no centro coordenador (Caism) serão recrutados 1000 participantes ou se 1000 é o total de participantes recrutados em todos os centros. Em relação ao documento anexadTermos\_de\_Consentimento.pdf 08/05/2020 15:43:23o: Resposta: O número de participantes do estudo referenciado se refere ao total a ser recrutado em todos centros participantes.

Pendência 20: atendida

No item "Justificativa e objetivos" consta a informação: "além de avaliar o impacto desta doença em profissionais de saúde, familiares das gestantes com "coronavírus"(...)". Solicitamos

**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: 4.083.988

esclarecimentos se a pesquisa contempla a participação de familiares das gestantes. Se sim, o projeto deverá conter este grupo de participantes e os procedimentos que eles serão submetidos. Resposta: Na componente do estudo qualitativo além das parturientes e profissionais de saúde serão entrevistados os familiares das participantes testadas positivas para SARS-CoV-2. Tendo em conta que, a pandemia COVID 19 tem provocado alteração na dinâmica do atendimento de gestantes e parturientes, por exemplo, para reduzir ao risco de infecção se tem proposto a redução da presença de acompanhantes na sala de parto. No entanto, a parte do projeto que contemplava a componente qualitativa foi retirada deste projeto e incluída noutro projeto de pesquisa conforme referido anteriormente.

Pendência 21: atendida

No item "Procedimentos do TCLE" consta que haverá a coleta de material biológico, Estes procedimentos NÃO estão condizentes com o protocolo de pesquisa apresentado.

FAVOR ANEXAR o TCLE (Maiores de idade); TCLE (Responsável Legal) e TALE relacionados ao protocolo da pesquisa. (NÃO AVALIADO). Resposta: Conforme referido anteriormente, o presente projeto de pesquisa faz parte de um projeto maior inicialmente submetido para a vossa apreciação. Tendo em conta que as participantes desta coorte, também participarão do projeto que coletará e analisará amostras biológicas quanto a presença do vírus SARS-CoV-2, Número do Parecer: 4.047.168 e CAAE 31591720.5.0000.5404. Naquele momento, julgávamos conveniente elaborar um único TCLE e TALE para essas participantes. Todavia, fizemos a devida adequação do termo que consistiu na retirada do texto relacionado a coleta das amostras biológicas.

Pendência 22: atendida

Os itens "Benefícios", "Riscos" e "Ressarcimento e Indenização" não estão condizente com o protocolo de pesquisa apresentado. FAVOR ANEXAR o TCLE (Maiores de idade); TCLE (Responsável Legal) e TALE relacionados ao protocolo da pesquisa. (NÃO AVALIADO). Resposta: Feita a adequação.

Pendência 23: Atendida

TCLE e TALE - Análises qualitativas-Entrevistas semiestruturadas e aplicação do questionário sobre transtorno de estresse pós-traumático em gestantes, parturientes e familiares – por telefone. NÃO AVALIADO, pois não condiz com o protocolo de pesquisa, uma vez que o título do projeto apresentado ao CEP é outro. Resposta: Conforme anteriormente mencionado foi retirada deste projeto a componente da pesquisa qualitativa.

Pendência 24: atendida

Colocar nos TCLEs e TALE o endereço eletrônico atual do CEP: cep@unicamp.br e não cep@fcm.

**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: 4.083.988

unicamp.br Resposta: Ajustado Pendência 25: atendida Na Folha de Rosto, campo "O Estudo é multicêntrico no Brasil" está escrito: "Não." A menção correta é "Sim." FAVOR ANEXAR OS TCLES E TALEs EM ARQUIVOS SEPARADOS Resposta: Documento com Informações Básicas do projeto está corrigido e os TCLEs e TALEs foram anexados separadamente.

#### **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 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 semestrais 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

**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: 4.083.988

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_BASICAS_DO_PROJETO_1552369.pdf	08/06/2020 16:19:07		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_COVID_acompanhamento_gest_antes_vers_08_PB.docx	08/06/2020 16:18:36	Rodolfo de Carvalho Pacagnella	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_PB_EU_COVID.docx	06/06/2020 01:49:01	Charles Mpoca	Aceito
Outros	Carteira_de_vinculo_PI.pdf	06/06/2020 00:32:05	Charles Mpoca	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EU_COVID_19_na_Gesta.docx	06/06/2020 00:30:33	Charles Mpoca	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_EU_COVID_19_na_Gesta.docx	06/06/2020 00:30:16	Charles Mpoca	Aceito
Folha de Rosto	fr_05082020_031647.pdf	08/05/2020 15:32:41	Rodolfo de Carvalho Pacagnella	Aceito
Parecer Anterior	pc2.pdf	08/05/2020 14:02:20	Charles Mpoca	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Rlegal.docx	12/06/2020 15:37:18	Renata Maria dos Santos Celeghini	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**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: 4.083.988

CAMPINAS, 12 de Junho 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