

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Perfil clínico, epidemiológico e desfechos materno-infantis em mulheres acometidas por infecção por COVID-19 durante a gestação no estado do Rio Grande do Norte

**Pesquisador:** CAROLINA ARAUJO DAMASIO SANTOS

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 32451120.8.0000.5537

**Instituição Proponente:** INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ALBERTO SANTOS DUMONT

**Patrocinador Principal:** INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ALBERTO SANTOS DUMONT

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 4.089.880

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um protocolo de pesquisa proposto pelo Instituto de Ensino e pesquisa Alberto Santos Dumont Centro de Educação e Pesquisa em Saúde Anita Garibaldi.

Período de realização maio de 2020 a janeiro de 2021.

Período de arrolamento dos participantes: agosto de 2020 a dezembro de 2020.

As pacientes recrutadas serão as gestantes atendidas no Centro de Educação e Pesquisa em Saúde Anita Garibaldi. Dessa forma, ao entrarem no serviço, serão apresentadas ao projeto por um dos membros da equipe de pesquisadores.

Número amostral 10 (O cálculo foi baseado na taxa de natalidade, número de mulheres em idade fértil e na incidência da COVID19 em mulheres no Rio Grande do Norte).

Trata-se de um estudo de coorte prospectiva, que será realizado no Centro de Educação e Pesquisa em Saúde Anita Garibaldi (CEPS), do Instituto Santos Dumont (ISD), localizado na cidade de Macaíba, Rio Grande do Norte. O Estudo seguirá as recomendações da lista de verificação Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE). As gestantes que forem encaminhadas para o acompanhamento do pré-natal e forem suspeitas ou confirmadas para a COVID-19 serão convidadas para participar do estudo e assinar o TCLE e o TALE, nos casos das gestantes menores de idade e crianças. Após sua confirmação na pesquisa, serão acompanhadas pela equipe multiprofissional do ambulatório de Doenças Infecciosas na Gestação Passíveis de

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)99193-6266

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.089.880

Transmissão Vertical do CEPS, que conta com obstetras, infectologistas, enfermeiras, psicólogas, assistentes sociais, médicos fetais e fisioterapeutas. Ressalta-se, que as que não concordarem em participar do estudo também receberão a assistência preconizada pelo Ministério da Saúde, no entanto, seus dados não serão utilizados na pesquisa. A primeira avaliação acontecerá diretamente com a gestante, onde será preenchida a ficha de avaliação (APENDICE 3). As seguintes informações serão colhidas da caderneta da criança e dos prontuários das gestantes do serviço provenientes das consultas e exames laboratoriais de rotina que ocorrerão na frequência recomendada pelo Ministério da Saúde no manual técnico de Gestação de Alto Risco (11) ou - Diagnóstico de quaisquer malforma es cong nitas prévias ao diagnóstico de COVID-19;

- Diagnóstico de síndromes genéticas;
- Diagnóstico associado de outras infec es de transmissão vertical (STORCH);
- Uso de agentes químicos com risco teratogênico reconhecido em humanos, conforme recomenda es do Sistema Nacional de Informa es sobre Agentes Teratogênicos (SIAT) (10); - Traumas durante a gesta o que estejam associados   ocorrência de defeitos cong nitos de origem mecânica (exemplos: trauma abdominal fechado, ferimentos penetrantes, quedas com diferença de nível, acidentes de trânsito, agressões);
- Associa o com condi es clínicas determinantes de maior risco perinatal (pr -eclâmpsia grave, diabetes gestacional, trombofilias e doenças autoimunes);
- Hipóxia neonatal associada a toco-traumatismo.

Com maior frequência de acordo com a avalia o individualizada, feita pela equipe de saúde do CEPS. Os dados serão coletados sempre após a consulta, pelos pesquisadores responsáveis. A paciente será acompanhada durante a gesta o e realizar  a consulta pós parto e de planejamento familiar também no serviço. O acompanhamento do Crescimento e Desenvolvimento deste beb  será realizado pela mesma equipe, respeitando as recomenda es do Ministério da Saúde, com consultas periódicas com médicos e enfermeiros. Além disso, será aplicado o ASQ-3, que   um instrumento com melhor nível de sensibilidade e especificidade para acompanhar o desenvolvimento infantil, em rela o a caderneta da criança, quando a criança completar 06 meses e 12 meses. Caso a criança apresente algum desvio do desenvolvimento, a família será orientada sobre as estimula es no ambiente domiciliar e encaminhada para o fisioterapeuta, psicólogo, fonoaudiólogo e neuropediatra do CEPS para uma avalia o mais detalhada. Esta avalia o tem como objetivo assegurar ao beb , a melhor assistência e a realiza o de terapias de estimula o precoce.

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)99193-6266

**E-mail:** cepufm@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.089.880

**Critério de Inclusão:**

Gestantes atendidas no CEPS, com critérios diagnósticos para confirmação de caso, por meio de critérios epidemiológicos e/ou laboratorial (por PCR ou exame sorológico) por infecção por COVID-19 durante a gestação ou parto. A definição de caso de COVID-19 respeitará os critérios diagnósticos vigentes preconizados pelo Ministério da Saúde do Brasil à época do recrutamento das participantes.

**Critério de Exclusão:**

- Diagnóstico de quaisquer malformações congênitas prévias ao diagnóstico de COVID-19;
- Diagnóstico de síndromes genéticas;
- Diagnóstico associado de outras infecções de transmissão vertical (STORCH);
- Uso de agentes químicos com risco teratogênico reconhecido em humanos, conforme recomendações do Sistema Nacional de Informações sobre Agentes Teratogênicos (SIAT) (10);
- Traumas durante a gestação que estejam associados à ocorrência de defeitos congênitos de origem mecânica (exemplos: trauma abdominal fechado, ferimentos penetrantes, quedas com diferença de nível, acidentes de trânsito, agressões);
- Associação com condições clínicas determinantes de maior risco perinatal (pré-eclâmpsia grave, diabetes gestacional, trombofilias e doenças autoimunes);
- Hipóxia neonatal associada a toco-traumatismos.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Hipótese:**

A infecção por Covid-19 durante a gestação pode trazer malefícios a gestante e ao feto/recém-nascido.

**Objetivo Primário:**

Investigar o perfil epidemiológico e clínico da infecção por SARS-Cov-2 em mulheres e crianças infectadas no ciclo gravídico-puerperal e, assim, subsidiar informações com vistas à prevenção, tratamento e controle.

**Objetivo Secundário:**

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)99193-6266

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.089.880

- Descrever o perfil epidemiológico e clínico de gestantes e recém-nascidos confirmados para SARS-Cov-2;
- Analisar possibilidade de complicações materno-fetais nas gestantes acompanhadas;
- Investigar se há transmissão vertical de COVID-19 para os fetos e recém nascidos de gestantes infectadas;
- Avaliar o crescimento e o desenvolvimento dos recém nascidos proveniente de gestantes confirmadas para COVID-19 no primeiro ano de vida.

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

##### **Riscos:**

Os riscos e desconfortos de participar nesta pesquisa são mesmos de realizar consultas e exames laboratoriais, entretanto, observamos que há a possibilidade de ocorrer constrangimento nas consultas ou na realização da entrevista. Para minimizar esses riscos, as consultas e entrevistas serão realizadas por médico treinado, em consultório individualizado e com a presença do seu acompanhante (se preferir).

##### **Benefícios:**

Acompanhamento durante a gestação por uma equipe multiprofissional, acesso a exames de pré-natal e ultrassonografia. Além do acesso ao seguimento do recém-nascido e possibilidade de terapias de reabilitação e estímulo precoce, em caso de alterações no desenvolvimento neuropsicomotor no recém-nascido.

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

A pesquisa tem importância clínica e para saúde pública, estando bem contextualizada no que se refere aos objetivos e metodologia.

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

Na versão atual, o TCLE e o TALE foram corrigidos e encontram-se adequados e em conformidade com normativas éticas e resoluções.

#### **Recomendações:**

Caro(a) pesquisador(a), se, em decorrência da pandemia do Corona vírus (COVID-19) o

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)99193-6266

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.089.880

cronograma apresentado sofrer alteração, recomenda-se, ao se estabelecerem datas atualizadas, o envio de novo cronograma ao CEP Central/UFRN, sob a forma de notificação do tipo "Comunicação de Início do Projeto". Conforme procedimentos definidos na Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais, final ou de suspensão para avaliação do CEP.

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

Análise das respostas às pendências elencadas em parecer Consubstanciado Número do Parecer: 4.062.362:

**Pendência nº 01**

A inexistência de campo para rubrica do participante de pesquisa e do pesquisador responsável

**Resposta**

A resposta foi anexada no TCLE para maiores em menores de 18 anos e no TALE e destacada em vermelho. Os termos com as correções foram anexados na plataforma.

Análise do CEP: Pendência atendida.

**Pendência nº 02**

Informar e solicitar autorização no TCLE para consultar o prontuário da participante de pesquisa e do bebê.

**Resposta**

A resposta foi anexada no TCLE para maiores em menores de 18 anos e no TALE e destacada em vermelho. Os termos com as correções foram anexados na plataforma.

Análise do CEP: Pendência atendida.

**Pendência nº 03**

Explicar no TCLE em linguagem acessível como será o acompanhamento da criança durante o primeiro ano de vida.

**Resposta**

A resposta foi anexada no TCLE para maiores em menores de 18 anos e no TALE e desta cada em vermelho. Os termos com as correções foram anexados na plataforma.

Análise do CEP: Pendência atendida.

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)99193-6266

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.089.880

Protocolo de pesquisa aprovado

A Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio do documento ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19), de 09 de maio de 2020, na página 02, orienta que:

“3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, as orientações da Conep, observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

(...)

3.6. 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.”

Vale mencionar que, diante das recomendações governamentais e da Organização Mundial de Saúde, a UFRN, através da Portaria N° 452/2020-R, em 17 de março de 2020, no Art. 2º, “autoriza as atividades de extensão e de pesquisa que, por sua natureza, não impliquem aglomeração de

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)99193-6266

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA  
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 4.089.880

peças, cabendo aos responsáveis avaliar as condições para cumprimento das recomendações das autoridades sanitárias.”

Por fim, recomendam-se ações que visem salvaguardar os envolvidos, participantes e pesquisadores, nas atividades de pesquisa, como, por exemplo, a aplicação de instrumentos (questionários, entrevistas, entre outros) de forma on-line e mais outras medidas que se julguem necessárias.

Quaisquer dúvidas podem ser direcionadas aos nossos canais de comunicação: número móvel (84) 9.9193-6266, endereço de e-mail [cepufrn@reitoria.ufrn.br](mailto:cepufrn@reitoria.ufrn.br) ou formulário de contato do site <[www.cep.ufrn.br](http://www.cep.ufrn.br)>.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em conformidade com a Resolução 466/12 e ou a Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. 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 (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI).

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)99193-6266

**E-mail:** [cepufrn@reitoria.ufrn.br](mailto:cepufrn@reitoria.ufrn.br)

**UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA  
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 4.089.880

2g) e,

8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento   | Arquivo  | Postagem               | Autor                             | Situação |
|--|--|------------------------|-----------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                                     | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1555453.pdf  | 15/06/2020<br>15:02:17 |                                   | Aceito   |
| Outros   | Carta_de_Respostas_s_Pendncias.docx            | 15/06/2020<br>15:01:58 | Gentil Gomes da<br>Fonseca Filho  | Aceito   |
| Outros   | carta_resposta_Assinada.pdf                    | 11/06/2020<br>10:28:16 | Gentil Gomes da<br>Fonseca Filho  | Aceito   |
| Projeto Detalhado /<br>Brochura<br>Investigador                    | projeto_timbrado_pospendencias.docx            | 06/06/2020<br>09:47:09 | Gentil Gomes da<br>Fonseca Filho  | Aceito   |
| Outros   | tale_pospendencias.docx                        | 06/06/2020<br>09:45:49 | Gentil Gomes da<br>Fonseca Filho  | Aceito   |
| Outros   | tcle_menorde18_pospendencias.docx              | 06/06/2020<br>09:45:34 | Gentil Gomes da<br>Fonseca Filho  | Aceito   |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | tcle_18anos_pospendencias.docx                 | 06/06/2020<br>09:45:16 | Gentil Gomes da<br>Fonseca Filho  | Aceito   |
| Outros   | FormulariInformacoesdoPesquisador_c<br>ep.pdf  | 26/05/2020<br>16:18:22 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito   |
| Outros   | FormulariInformacoesdoPesquisador_c<br>ep.docx | 26/05/2020<br>16:11:00 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito   |
| Outros   | Declaracao_de_Nao_Inicio_da_Pesquis<br>a.docx  | 14/05/2020<br>09:37:15 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito   |
| Outros   | carta_de_anuencia.docx                         | 14/05/2020<br>09:36:29 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito   |
| Declaração de<br>Pesquisadores                                     | termo_confidencialidade_word.docx              | 14/05/2020<br>09:32:37 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito   |
| Declaração de<br>Instituição e<br>Infraestrutura                   | termo_de_autorizacao.docx                      | 14/05/2020<br>09:24:46 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito   |
| Declaração de<br>concordância                                      | Carta_Anuencia.pdf                             | 14/05/2020<br>08:16:46 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito   |
| Solicitação Assinada<br>pelo Pesquisador<br>Responsável            | Declaracao_de_Nao_Inicio_da_Pesquis<br>a.pdf   | 14/05/2020<br>08:16:17 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito   |

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)99193-6266

**E-mail:** cepufm@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA  
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 4.089.880

|  |                                     |                        |                                   |        |
|--|-------------------------------------|------------------------|-----------------------------------|--------|
| Declaração de Pesquisadores                | Termo_Confidencialidade.pdf         | 14/05/2020<br>08:12:01 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Termo_Autorizacao_Institucional.pdf | 14/05/2020<br>08:11:20 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito |
| Folha de Rosto                             | Folha_Rosto_Plataforma_Brasil.pdf   | 14/05/2020<br>08:10:09 | CAROLINA ARAUJO<br>DAMASIO SANTOS | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

NATAL, 16 de Junho de 2020

---

**Assinado por:**  
**LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)99193-6266

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br