



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAR DIVERSOS ASPECTOS CLÍNICOS DO USO DO SISTEMA INTRAUTERINO DE LEVONORGESTREL 52MG (SIU-LNG).

**Pesquisador:** Luis Guillermo Bahamondes

**Área Temática:** Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):  
(Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.);

**Versão:** 5

**CAAE:** 39037520.4.0000.5404

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

**Patrocinador Principal:** FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.496.706

#### **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: O planejamento familiar é uma estratégia vital que ajuda os casais a tomarem decisões sobre quantos filhos ter e quando tê-los, evitando gravidezes não planejadas, garantindo assim a saúde reprodutiva da mãe e do bebê. Por meio do planejamento familiar, os abortos também podem ser evitados, os quais constituem riscos para a saúde e a vida da mulher. Um método apropriado deve ser eficaz, seguro, fácil de usar, conforme as necessidades de cada mulher, e não deve representar um problema para o relacionamento com o parceiro. Uma das estratégias para reduzir a gravidez não planejada é garantir a acessibilidade a métodos contraceptivos eficazes, reversíveis e de ação prolongada. O sistema intrauterino com levonorgestrel (SIU-LNG) é um contraceptivo reversível de longa duração (LARC; em Inglês) altamente eficaz e seguro, com índice de falha entre 0,1 e 0,2 por 100 mulheres-ano, duração máxima aprovada de uso de 5 anos, alta

**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



## UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.496.706

taxa de continuidade em um ano (80%) e rápido retorno da fertilidade após remoção [1, 2], com a vantagem de ser conveniente e muito desejado pelas usuárias, tem ação local intrauterina, pode ser usado imediatamente após o parto e após o aborto e não interfere na lactação. O SIU-LNG contém 52 mg de LNG, é um dispositivo em forma de T que está aprovado em mais de 120 países para uso por até 5 anos. Foi introduzido pela primeira vez nos Estados Unidos no ano 2000, naquela época, menos de 2% das mulheres nos Estados Unidos que usavam métodos contraceptivos usavam um DIU. Atualmente, quase 12% das usuárias de contraceptivos usam DIU e, em 2014, 74% das mulheres com DIU usavam um DIU que libera hormona [3]. No Brasil está disponível e aprovado pela ANVISA desde 2006. É comercializado com o nome de Mirena® (Bayer Oy, Turku, Finlândia). O SIU-LNG contém uma membrana que permite a liberação, no início de uso de 20 g/dia de LNG e que serve para regular a taxa de liberação do hormônio [4]. Seu efeito contraceptivo deve-se principalmente ao espessamento do muco cervical devido à ação progestacional do LNG, que impede a passagem de espermatozoides pelo canal cervical [5, 6], O que resulta na incapacidade do espermatozoide em fertilizar o ovócito. Embora no início de uso a liberação seja de 20 g de LNG/dia, esta taxa declina com o passar do tempo de uso durante todo o período aprovado para seu uso. A liberação intrauterina chega a 11 g/dia no fim dos 5 anos, taxa estabelecida pelo laboratório fabricante e aprovada pelas autoridades sanitárias dos países, incluído o Brasil, e com uma taxa média de liberação de 14 g/dia durante a vida útil (5 anos) [7]. Além da alta eficácia contraceptiva, o SIU-LNG também está associado a uma série de importantes benefícios não contraceptivos, incluindo o tratamento de sangramento uterino anormal (SUA) o que leva a melhoria da qualidade de vida e da anemia. [8, 9], o que poderia proporcionar benefícios substanciais para as mulheres nos países em desenvolvimento. Em 2001, uma revisão sistemática mostrou redução no fluxo menstrual em 71% a 96% das pacientes com SUA nas mulheres usuárias de SIU LNG [10]. Entretanto, as usuárias do SIU-LNG como contraceptivo podem apresentar diversos padrões de sangramento e estes dependendo do mesmo pode ter diferentes níveis de conveniência, afetando a escolha de continuar ou interromper o uso do método [11]. No entanto, a maioria das mulheres vê a amenorréia como um efeito colateral benéfico [12]. Além disso, o SIU-LNG mostrou ações preventivas muito promissoras contra várias condições medicas, incluindo endometriose, hiperplasia endometrial, câncer endometrial e distúrbios menstruais na perimenopausa [13]. O efeito colateral mais comum durante o uso do SIU-LNG é o sangramento irregular; 20–33% das mulheres relatam manchas ou sangramentos como efeito colateral [14, 15]. Embora a incidência de sangramento intenso, sangramento irregular e manchas diminua durante os primeiros seis meses de uso, até 66% das mulheres que solicitam remoção do SIU LNG o fazem

**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: 4.496.706

nos primeiros seis meses de uso [15]. A OMS colocou o SIU LNG na lista de medicamentos essenciais desde 2015; "Segundo a OMS, um sistema de saúde não atende às necessidades básicas sem o SIU LNG no formulário" sendo considerado um dos contraceptivos "mais eficazes, seguros e rentável para condições prioritárias [16]. No entanto, na América Latina, a prevalência de uso do dispositivo intrauterino é de apenas 6% em comparação com 8,6% nos Estados Unidos, 11% na Europa e 41% na China [17]. Há milhões de mulheres, principalmente em países em desenvolvimento como o Brasil, que não usam um método contraceptivo moderno, apesar de grande parte das mulheres brasileiras que têm vida sexual ativa, estarem em uso de anticoncepcionais (quase 80%), menos de 2% dessas mulheres usam métodos altamente eficazes [18], como os DIUs e os implantes. Como consequência do baixo acesso ao uso de métodos anticoncepcionais altamente eficazes, de cada 100 gravidezes que ocorrem no Brasil, 55,4% foram não planejadas [19]. Vários fatores contribuem para o acesso inadequado, incluindo políticas governamentais, recursos disponíveis, tipos de profissionais de saúde envolvidos na colocação do DIU e centros de saúde que fornecem este tipo de serviço. Embora o SIU LNG esteja se tornando cada vez mais popular entre as mulheres onde está disponível, principalmente nos EUA e na Europa, o alto custo dele limitou sua disponibilidade e uso em países de baixa e média renda [20,21]. Foi demonstrado que, quando os custos e barreiras ao acesso contraceptivo são removidos, e os métodos contraceptivos mais eficazes são promovidos, a gravidez não planejada é reduzida [22]. Além dos fatores econômicos, existem outros fatores que interferem na toma de decisões de escolher o método. Vários estudos demonstraram que fontes de informações, como amigos, familiares e parceiros influenciam no uso de contracepção nas mulheres, incluindo na aceitabilidade de contraceptivos reversíveis de longa duração, como implantes contraceptivos e DIUs [23,24]. Outros estudos mostraram que experiências negativas compartilhadas diminuem o interesse das mulheres nos LARCs e em outros métodos contraceptivos [25-29]. Existem também condições médicas que influem na descontinuação do DIU com cobre, o que também pode afetar a aceitação do SIU LNG em novas usuárias. Esses fatores incluem mitos persistentes e percepções errôneas sobre o DIU entre mulheres e profissionais em potencial (por exemplo, a crença incorreta de que o método não pode ser usado por mulheres nulíparas ou que causa infertilidade); a necessidade de um exame pélvico; falta de competência do profissional e/ou confiança na inserção do DIU [31]; enquanto experiências positivas compartilhadas estão associadas à intenção de usar o LARC [29,30]. Uma evidência clara disso foi observada no Kenia que documentou experiências entre as primeiras adotantes de Mirena e seus parceiros masculinos. Uma descoberta importante foi que a principal razão para as mulheres escolherem o SIU LNG foi a percepção 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: 4.496.706

que o método teve menos efeitos colaterais em comparação com outros métodos contraceptivos [32]. O método também tem mostrado uma aceitabilidade elevada em mulheres adolescentes e nuligestas após uma orientação adequada, sendo o SIU-LNG seguro e extremamente eficaz neste grupo de mulheres [33,34]. A satisfação relatada das usuárias com o SIU LNG depende do nível de orientação pré-inserção, e as mulheres que relataram receber muitas informações antecipadas sobre o padrão esperado de sangramento e efeitos adversos estão mais satisfeitas do que as mulheres não informadas previamente [35]. Nos Estados Unidos, aproximadamente 80% do uso de contraceptivos intra-uterinos é atribuível ao SIU LNG e 20% ao DIU com cobre. O estudo CHOICE mostrou que as mulheres desejavam muito o SIU LNG na proporção de 4 para 1 sobre o DIU com cobre [36]. No mundo, a satisfação das usuárias com o SIU LNG é sempre alta. Um estudo em 18 países da Ásia e Europa constatou que 95% das usuárias de SIU LNG estavam satisfeitas com o produto [37]. Comparado ao implante subdérmico, o SIU LNG geralmente é mais bem tolerado; por exemplo, na Austrália, as taxas de continuação de três anos do SIU LNG e o implante subdérmico de etonogestrel foram de 73% e 53%, respectivamente [38]. Um estudo de acompanhamento de três anos na Áustria também mostrou que o SIU-LNG era bem aceito como contraceptivo, sem impacto negativo na vida sexual, e era um método adequado para contracepção à longo prazo [39]. Outro estudo com usuárias de SIU LNG no Kenia teve altos índices de satisfação e continuação; Entre 671 puérperas as quais les foi oferecida uma variedade de métodos, 16% escolheram o SIU-LNG [40]; após 1 ano de uso, 89% das usuárias de SIU LNG ainda estavam usando o método e 87% relataram estar muito satisfeitas [41]. Uma pesquisa na África do Sul constatou que 75% das entrevistadas responderam de maneira positiva para um produto como o SIU LNG, se isso reduziria o sangramento menstrual [42]. Aqui no Brasil o único LARC disponível no setor público é o DIU com cobre (TCu380A) e o SIU-LNG em apenas alguns centros incluído a UNICAMP. Por outro lado, no México e na maior parte da Suécia, o DIU com cobre é fornecido gratuitamente para às mulheres, enquanto as mulheres devem pagar pelo SIU-LNG se esse for o método que desejam usar. Também na Austrália o SIU LNG é subsidiado sob o esquema de benefícios farmacêuticos [43], a razão disso observa-se uma maior utilização em comparação aos DIUs com cobre [44]. O fornecimento de informações adequadas prévia a inserção dos contraceptivos intrauterinos sobre os benefícios e via de acesso aos métodos contraceptivos altamente eficazes podem aumentar a cobertura de contracepção na população.

Hipótese: 4.1. As mulheres que escolheram o SIU LNG como contraceptivo terão maior número de anos de escolaridade e serão mais jovens que as que escolheram o DIU com cobre; 4.2. 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: 4.496.706

proporção de mulheres que aceitem usar o SIU-LNG como opção livre e sem custos no ambulatório de planejamento familiar UNICAMP/CEMICAMP será em torno de 70%;4.2. Em torno de 70% das mulheres virão a referir preferência por implante contraceptivo ou DIU TCu380A no cenário teórico de falta do SIU-LNG; 4.3. A maioria das mulheres vão referir que o modo de saber da existência informações sobre o SIU LNG foi obtido de outras usuárias;4.4. A maioria das mulheres vai referir que continuam usando o SIU LNG por que é de longa duração e reduz o sangramento uterino; 4.5. Mais de 70% das usuárias do SIU-LNG virão a referir que estão satisfeitas com o uso;4.6. A maioria das mulheres vai referir que os benefícios de uso do SIU-LNG são alta eficácia, longa duração e redução do sangramento uterino e mais de 70% indicariam este método a outras mulheres; 4.7. A maioria dos profissionais de centros que recebem os SIU LNG sem cargo desde a UNICAMP/CEMICAMP vai opinar que o maior desafio é manter o programa ativo.

#### Metodologia Proposta

5.1.1. Estudo retrospectivo Será realizado um estudo retrospectivo onde viremos a analisar as características sociodemográficas das mulheres que inseriram DIU com cobre ou SIU-LNG no Ambulatório de Planejamento Familiar, CAISM/UNICAMP, antes da disponibilidade, a livre demanda, do SIU-LNG. Este período compreende os anos de 1979 a 2006 e seu tamanho da amostra é de 17.157 casos, já gravados no banco de dados e com o mesmo já limpo. O segundo grupo será de casos de mulheres usuárias de DIU TCu380A (este banco conta com 2.014 casos) ou do SIU-LNG entre os anos 2007-2012 quando o SIU-LNG já estava no Ambulatório a livre demanda (Este banco conta com 12.217 casos) e ambos anticoncepcionais eram oferecidos a livre demanda. (Banco de dados colhidos para o projeto aprovado pelo CEP em 2012, CAAE 05789912.1.0000.5404 totalmente codificado sem forma de identificar a paciente com todos os dados sociodemográficos e identificar o método contraceptivo escolhido pela paciente no momento da consulta, sem identificar a paciente. Não há possibilidade de identificar nome, data de nascimento, ou qualquer outro dado que permita quebrar o sigilo de identificação da mulher). Entre as características sociodemográficas vamos estudar e comparar entre os grupos a idade no momento da inserção do DIU/SIU; os anos de escolaridade, o número de gravidezes, partos, abortos, cesáreas e filhos vivos. Critérios de exclusão: Dados incompletos no banco de dados Análise estatística: Estes três bancos serão analisados comparando as variáveis entre eles mediante o teste de ANOVA ou teste de Tukey para amostras independentes e logo realizaremos uma análise multivariada para conhecer as variáveis associadas com o uso de DIU TCu380A versus o uso de SIU-LNG

**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: 4.496.706

5.1.2. Estudo de corte transversal com profissionais de saúde Será realizada uma avaliação usando um questionário para profissionais de serviços de saúde, que recebem o SIU-LNG desde a UNICAMP sem cargo e o mesmo consistirá em: preencher o questionário via online com diversas perguntas, primeiro, para conhecer em média quantos SIU-LNG coloca em cada centro por mês respectivamente, seguido das perspectivas que os profissionais têm sobre o SIU LNG como método contraceptivo e além disso, conhecer as expectativas dos profissionais sobre as usuárias do método. Para este componente realizaremos a seguinte estratégia: 1) Primeiramente contataremos os responsáveis por cada centro que recebe os SIU-LNGs de forma gratuita desde a UNICAMP para convidar a fazer parte da pesquisa (isto será realizado por meios eletrônicos); 2) Pediremos que identifique quatro profissionais de seu centro que seriam mais apropriados, além dele (dela) próprio (a), para responder o questionário; 3) Pediremos que envie os endereços eletrônicos dos profissionais identificados que poderiam responder o questionário; 4) Logo enviaríamos os TCLE e os questionários por meio eletrônico a todos eles (Google). 5) Será criado um banco de dados totalmente codificado sem forma de identificar o(a) participante com todos os dados sociodemográficos e suas respostas. Não haverá possibilidade de identificar nome ou qualquer outro dado que permita quebrar o sigilo de identificação do(a) participante. Logo, todos os questionários serão “destruídos” do banco de respostas dos questionários.

Metodologia de Análise de Dados: Os dados serão digitados em planilha do programa Excel e, em seguida, verificado sua consistência, serão encaminhados para análise estatística. Para as características sociodemográficas das usuárias de DIU com cobre versus as de SIU-LNG primeiramente será calculado a média, mediana e DP assim como os IC 95% e os tres grupos de análise serão comparados mediante análise de ANOVA. Logo, dependendo dos resultados, será realizado uma análise multivariada para observar quais são as características relevantes associadas com o uso do SIU-LNG. A comparação de aceitação e satisfação entre os métodos será avaliado pelo teste 2 e o teste não paramétrico de Mann Whitney, para as variáveis dicotômicas. Isto será utilizado também para os resultados obtidos dos questionários dos profissionais da saúde. O nível de significância será estabelecido em  $p < 0,05$ .

Desfecho Primário: 1) Avaliar as características sociodemográficas das mulheres que inseriram DIU com cobre ou SIU-LNG no Ambulatório de Planejamento Familiar, CAISM/UNICAMP, antes da disponibilidade, a livre demanda, do SIU-LNG.

- 2) Conhecer as expectativas dos profissionais sobre as usuárias do SIU-LNG;
- 3) Taxa de aceitabilidade e taxa de satisfação de uso do SIU-LNG.

**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: 4.496.706

**Critério de Inclusão:** Mulheres de 18 a 40 anos Novas aceitantes de SIU-LNG como método contraceptivo, que aceitem participar na pesquisa

**Critério de Exclusão:** Gravidez confirmada ou suspeita

o Doença Sexualmente Transmissível (DST) ativa

o Doença inflamatória pélvica

o Malformação do útero

o Sangramento genital de natureza desconhecida

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:** Avaliar diversas características sociodemográficas entre usuárias do SIU LNG e comparar com usuárias de DIU TCu380A, avaliar características clínicas e opiniões, incluído aceitação e satisfação de mulheres já usuárias e novas usuárias do SIU-LNG com 52mg, assim como, opinião de médicos de instituições que recebem o SIU LNG fornecido gratuitamente desde a UNICAMP/CEMICAMP

**Objetivo Secundário:** 3.2. ESPECÍFICOS 3.2.1. Avaliar retrospectivamente as características sociodemográficas das usuárias do SIU LNG e comparar com as usuárias de DIU com cobre, antes de disponibilizar o SIU LNG no Ambulatório da UNICAMP (até o ano 2006) e a partir do ano 2007 quando o SIU LNG esteve disponível; 3.2.2. Avaliar as preferências teóricas em termo de outro método contraceptivo das mulheres que solicitam a inserção de um SIU LNG, em caso de que esse método não estiver disponível no Ambulatório; 3.2.3. Identificar o (s) meio (s) pelo qual as já usuárias e novas usuárias do SIU LNG obtiveram informações sobre o contraceptivo, e conhecer as razões pelas quais elas escolham esse método; 3.2.4. Avaliar as opiniões e os motivos das já usuárias do SIU LNG pelos quais continuam usando o dispositivo, 3.2.5. Avaliar o grau de satisfação e os motivos para isso das já usuárias do SIU LNG; 3.2.6. Conhecer que fatores benéficos as usuárias do SIU LNG identificam e o grau no qual indicariam seu uso para outras pessoas; 3.2.7. Avaliar a opinião de profissionais de centros que recebem os SIU LNG sem cargo desde a UNICAMP/CEMICAMP sobre que desafios enxergam para manter o programa “vivo” ao longo do tempo e alguns conhecimentos sobre o uso deste dispositivo.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:** Para o preenchimento do questionário, a participante poderá sentir um desconforto ao responder as perguntas, já que poderá se lembrar de alguma situação desagradável. Os procedimentos com realação a inserção de SIU-LNG nas novas usuárias apresentam os riscos próprios do uso do método SIU LNG contraceptivo, como gravidez, expulsão, perfuração,

**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: 4.496.706

entretanto o método está aprovado no Brasil. Como todo método contraceptivo, há risco de gravidez (falha do método) é em torno de 0,1 e 0,2 por cada 100 mulheres-ano que usam

Benefícios: Não haverá benefícios diretos com a participação na pesquisa, no entanto os resultados deste estudo poderão contribuir para melhorar o atendimento das mulheres que desejam usar o DIU.

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

Este protocolo, proposto pelo Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti (CAISM/UNICAMP), refere-se ao projeto “Avaliar diversos aspectos clínicos do uso do sistema intrauterino de levonorgestrel 52 mg (SIU-LNG)”, sob a responsabilidade de Luis Guillermo Bahamondes, professor colaborador da Faculdade de Medicina da UNICAMP, com a colaboração de Adriana Barros de Pedro Costa e Montas Laporte. Neste projeto, pretende-se realizar: a) um estudo retrospectivo das características de mulheres atendidas no CAISM que optaram pelo sistema intrauterino de liberação de levonorgestrel (SIU-LNG) ou pelo dispositivo intrauterino (DIU) de cobre; b) estudo transversal para avaliação do SIU-LNG por usuárias e profissionais de serviços de saúde de diversos centros que receberam o dispositivo da UNICAMP.

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

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória, cujas versões mais recentes foram submetidas em 11/01/21:

- 1 - Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos (arquivo “folha\_De\_Rosto.pdf”), preenchida, datada e assinada: adequada
- 2 - Projeto de Pesquisa: documentos “PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1636133.pdf” e “Projeto\_SIU\_LNG\_janeiro\_2021.pdf”: adequado.
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento (arquivos “PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1636133.pdf”: adequado.
- 4 - Cronograma: consta dos arquivos “PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1636133.pdf” e “cronograma.pdf”: adequado.
- 5 - Termos de Consentimento: arquivos “TCLE\_profissionais\_de\_saude\_Jan2021.pdf” e “TCLE\_usuarias\_e\_novas\_usuarias\_janeiro2021.pdf”: estará adequado após realização de pequenas correções (ver Pendências e Lista de Inadequações”).
- 6 – Currículos: links para os currículos Lattes dos membros da equipe foram apresentados nas páginas iniciais do projeto.
- 7- Outros documentos adicionados: “Carta\_resposta\_CEP\_janeiro\_2021.pdf” (resposta às pendências da versão anterior).

**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



### 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:

As pendências foram atendidas e os esclarecimentos requeridos foram devidamente fornecidos. Restam apenas algumas recomendações de correções necessárias, que foram listadas aqui, dado

**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: 4.496.706

que o pesquisador parece não ter percebido o conteúdo da seção de Recomendações dos pareceres anteriores.

1. Questionário: correções necessárias:

- grafia da palavra “questionário”
- item 9: colocar no plural os substantivos dos quais se pede o número (e.g., gestações, partos, etc)

2. TCLE usuárias, Procedimentos: sugere-se que a frase adicionada (“não é necessário colocar os seus dados pessoas” (sic)) seja colocada entre parênteses para manter a correção sintática e a clareza.

- Na frase adicionada, corrigir a grafia da palavra “pessoais”.

#### **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: 4.496.706

- 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_BÁSICAS_DO_PROJETO_1636133.pdf	11/01/2021 12:46:20		Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_janeiro_2021.pdf	11/01/2021 12:45:36	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_profissionais_de_saude_Jan2021.pdf	11/01/2021 12:45:21	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_mulheres_usuarias_e_novas_usuarias_janeiro2021.pdf	11/01/2021 12:45:12	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_SIU_LNG_janeiro_2021.pdf	11/01/2021 12:45:03	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_mulheres_usuarias_e_novas_usuarias.pdf	14/12/2020 15:04:44	Luis Guillermo Bahamondes	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: 4.496.706

Ausência	TCLE_mulheres_usuarias_e_novas_usuarias.pdf	14/12/2020 15:04:44	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_profissionais_de_saude_corrigido.pdf	14/12/2020 15:04:36	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_SIU_LNG_14Dec2020.pdf	14/12/2020 15:02:30	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_14Dez2020.pdf	14/12/2020 15:01:21	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	14/12/2020 15:01:05	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_30Nov2020.pdf	30/11/2020 16:29:17	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_SIU_LNG_30Nov2020.pdf	30/11/2020 16:28:21	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP.pdf	12/11/2020 11:39:10	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Outros	Comprovante_de_vinculo.pdf	09/11/2020 15:18:58	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_SIU_LNG_Nov2020_corrigido.pdf	09/11/2020 13:22:01	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Outros	parecer_circunstanciado.pdf	09/11/2020 12:28:21	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Folha de Rosto	folha_De_Rosto_.pdf	09/11/2020 12:20:47	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	25/09/2020 13:53:52	Luis Guillermo Bahamondes	Aceito
Outros	vinculo_com_a_Universidade.pdf	25/09/2020 13:49:33	Luis Guillermo Bahamondes	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



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.496.706

CAMPINAS, 12 de Janeiro de 2021

---

**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