

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O ESTUDANTE DA UNICAMP: PERFIL SÓCIO-DEMOGRÁFICO, CULTURAL, IDENTIDADE PESSOAL E SOCIAL, ESPIRITUALIDADE, SEXUALIDADE, QUALIDADE DE VIDA, USO DE ÁLCOOL E OUTRAS SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS, SAÚDE FÍSICA E MENTAL

Pesquisador: Amilton dos Santos Júnior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62765316.6.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP
FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.903.287

Apresentação do Projeto:

O estudante universitário, de modo geral e no Brasil atual, em particular, vive uma etapa delicada, de transição em diversas esferas de sua vida, que implica em riscos para sua saúde física e mental. Frequentemente, ao adentrar a Universidade, o estudante afasta-se de um círculo conhecido de relações familiares e sociais, o que pode desencadear situações de crise. O momento é de vulnerabilidade para a eclosão de conflitos existenciais e de dificuldades psicológicas latentes, resultando em possível prejuízo da saúde mental, definida como “estado de bem estar no qual o indivíduo percebe o seu próprio potencial, consegue lidar com os estresses normais da vida, consegue trabalhar produtivamente e é capaz de contribuir para a sua comunidade”. A prevalência e as implicações de comportamentos de risco e sintomas de transtornos mentais na população universitária são objetos de diversos estudos recentes, que apesar de buscar estimar a

abrangência e o impacto de tais sintomas, limitam-se aos transtornos mais prevalentes, principalmente ansiedade e depressão, e também restringem a população estudada a poucos cursos ou turmas, geralmente aqueles relacionados à área da saúde. Ou seja, tais estudos não são

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

representativos da população universitária, de universidades públicas, como um todo. O Brasil vem passando por transformações significativas no âmbito do ensino superior. Na última década, houve uma expansão de 110% do número de matriculados, uma vez que diversos programas de ampliação do ensino privado foram priorizados pelo governo federal. O ensino superior brasileiro é bastante heterogêneo, incluindo desde pequenas faculdades com poucos cursos até grandes centros universitários de relevância internacional. A Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) possui 66 cursos que abarcam todas as áreas do conhecimento e aproximadamente 20.000 alunos de graduação distribuídos em campi nas cidades de Campinas, Piracicaba e Limeira. No ano de 2016, matricularam-se 3.243 novos alunos de graduação, 90% destes com até 20 anos de idade. Em estudo anterior realizado, por parte do grupo de trabalho do presente estudo, com estudantes da UNICAMP entre os anos de 2005 e 2006, por meio de questionários auto aplicados, foi encontrada

prevalência de 58% de “algum possível transtorno mental”, 69% em mulheres e 45% em homens.

Freqüentemente, o início da vida universitária é um período de envolvimento com comportamentos de risco para a saúde. Trata-se, portanto, de um período chave para a prevenção e promoção de saúde física e mental, já que ações preventivas, educativas e de assistência em saúde possuem também valor estratégico. Durante o período de transição da adolescência para a idade adulta é comum a diminuição da prática de atividades físicas, sendo a redução ainda mais significativa quando o indivíduo adentra a Universidade. Outros comportamentos prejudiciais à saúde que freqüentemente surgem em decorrência da vivência universitária são o prejuízo do sono e o uso de risco de substâncias psicoativas. São diversos os fatores que implicam em piora na quantidade e qualidade do sono do estudante universitário: horários das aulas e estágios, alimentação inadequada, e sedentarismo. Alguns estudos encontraram prejuízos na saúde dos estudantes com sono de má qualidade, como alterações cardiovasculares e no metabolismo da glicose. Outra significativa consequência dos transtornos do sono é a piora do desempenho acadêmico.

A comparação de estudos de prevalência realizados em estudantes universitários da Universidade de São Paulo demonstra aumento significativo do consumo de substâncias psicoativas entre os anos de 1997 e 2005. Bebidas alcoólicas, tabaco, maconha e alucinógenos foram as substâncias em que o aumento do consumo foi mais notado, em ambos os sexos. As consequências do uso de álcool e outras substâncias psicoativas pela população universitária brasileira são preocupantes: acidentes automobilísticos, violência, comportamento sexual de risco e mau desempenho acadêmico são alguns dos possíveis resultados. Reafirma-se assim o valor estratégico da detecção

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

de prevalências objetivas, para ações de promoção em saúde da população universitária. Tendo em vista que o estudante universitário é vulnerável ao surgimento de graves problemas de saúde mental, seja por conta do momento delicado que vive, seja pelos comportamentos de risco, como uso de álcool, tabaco, maconha e outras substâncias psicoativas, e também, pelo pouco freqüente envolvimento com comportamentos saudáveis, como prática de atividade física e boa higiene do sono, o cenário que surge é de notável ameaça à integridade física e mental do jovem universitário. O comportamento suicida muda significativamente dependendo da população observada, e é uma das mais importantes causas de mortalidade na população adulta jovem. Uma das preocupações mais pertinentes quando se pensa saúde mental de universitários é em relação a ideação suicida, repercussão grave e emblemática do adoecimento mental. A prevalência do comportamento e ideação suicidas na população universitária depende de diversas variáveis: perfil sociodemográfico, consumo de drogas, rede de apoio, etc. Ações preventivas em relação a comportamentos suicidas são altamente recomendadas neste grupo etário. Questões relacionadas à sexualidade contemporânea, à discriminação sofrida por alguns grupos de estudantes, ao uso crescente de equipamentos de tela (smartphones, tablets, computador, etc.) e de redes sociais (facebook, twitter, etc.), a comportamentos auto-lesivos, problemas com a autoimagem e autoestima tem tido um espaço crescente na vida dos estudantes universitários brasileiros, cuja repercussão para sua saúde e qualidade de vida ainda precisa ser estabelecida. Assim sendo, o entendimento de saúde mental do estudante universitário não se limita à estimativa da prevalência de transtornos mentais, mas perpassa uma ampla gama de fatores associados às vulnerabilidades, comportamentos de risco, hábitos de vida, relações interpessoais, distribuição e dimensão de carga horária de estudo e trabalho, dentre diversos outros. Buscar compreender melhor a inter-relação de tantos e tão complexos elementos é tarefa difícil, porém crucial para o planejamento de ações de promoção de saúde capazes de reduzir o sofrimento e permitir que cada estudante universitário alcance todo o seu potencial.

Objetivo da Pesquisa:

O OBJETIVO GERAL do estudo é realizar uma ampla caracterização da população de estudantes universitários de graduação da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), abordando aspectos sócio-demográficos, identidade psicossocial, comportamentos de risco e protetores para a saúde física e mental - sono, atividade física, uso de substâncias – e também outras características

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: 1.903.287

que influem na identidade e comportamento desta população, como sexualidade, espiritualidade e prática religiosa, concepções políticas e de visão de mundo, uso de internet e apoio de pares e da instituição.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Detalhamento do perfil sócio-demográfico e sócio-cultural do estudante Universitário da UNICAMP, correlacionando-o às recentes transformações políticas, sociais e no âmbito do ensino superior no Brasil.
- Avaliação de aspectos de qualidade de vida do estudante universitário
- Descrição de aspectos de identidade pessoal, sexualidade, valores, visão de mundo, posições políticas e sócio-culturais do universitário
- Mapeamento da prevalência e do impacto do uso de álcool e outras substâncias psicoativas na população estudada
- Mapeamento do perfil de uso da internet e do impacto na qualidade de vida e saúde mental do universitário
- Avaliação do sono e da prática de atividade física do aluno de graduação, correlacionando a aspectos de saúde mental, física e qualidade de vida
- Avaliação de aspectos da espiritualidade e vida religiosa do estudante universitário
- Análise de descritores de saúde mental, incluindo pensamentos, planos, atos suicidas e comportamento de autolesão

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores apontam o seguinte risco: o participante pode ficar em dúvida, constrangido, intimidado, entre outros desconfortos, com o conteúdo das perguntas/alternativas presentes no questionário.

Os pesquisadores dizem que não haverá benefício direto para o sujeito. Haverá sim uma ajuda do sujeito da pesquisa na produção de dados para a pesquisa que ajudará a produzir políticas públicas de prevenção e atualizar o banco de dados referente ao tema.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma larga pesquisa dirigida por um grupo de 16 pesquisadores de algumas áreas da Unicamp (Depto de Psicologia Médica e Psiquiatria - Núcleo de História Econômica do Instituto de Economia - Serviço de Apoio Psicológico e Psiquiátrico ao Estudante (SAPPE)- Instituto de Filosofia e Ciências Sociais, Departamento de Antropologia - Departamento de Pediatria - Instituto de Artes - Instituto de Química - Qual a Finalidade? : Este estudo visa obter dados sobre o perfil sócio-demográfico, sócio-cultural, valores e visões de mundo e a identidade psicossocial dos estudantes

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: 1.903.287

de graduação da UNICAMP e correlacioná-los a variáveis como qualidade de vida, saúde mental, uso de álcool e outras substâncias, comportamentos de risco associados a tal uso, comportamentos autolesivos, suicidas, problemas com o sono, discriminação e violências sofridas pelos estudantes da UNICAMP. O estudo será transversal e os dados quantitativos e qualitativos serão coletados por meio de questionário individual, preenchido anonimamente por cada participante. A amostra consistirá em cerca de 4.000 alunos de graduação, regularmente matriculados na Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), dos campi de Barão Geraldo - Campinas, Limeira e Piracicaba, provenientes das áreas de ciências exatas, artes, humanas, saúde e biológicas, pertencentes aos períodos diurno, noturno e integral. Não haverá restrições quanto ao semestre cursado pelo estudante, nem tão pouco quanto ao ano letivo. Serão aceitos alunos de qualquer faixa etária e gênero. Não serão convidados a participar do estudo alunos que não estiverem regularmente matriculados. As amostras serão previamente definidas através de um sorteio, que garantirá a representatividade de cada uma das áreas citadas. Serão então sorteados, dentro de cada área, cursos e turmas, que participarão da pesquisa. Em um período de 1 hora de aula, cedido por disciplinas da graduação, será aplicado um questionário anônimo, versando sobre os temas: perfil sócio-demográfico, sócio-cultural, qualidade de vida, identidade pessoal e social, valores, visão de mundo, posições políticas e socioculturais, espiritualidade e vida religiosa, sexualidade, uso de álcool e outras substâncias psicoativas, uso de internet, prática de atividade física, sono, saúde física, saúde mental, pensamentos, planos e atos suicidas e comportamento de auto-lesão. **IMPORTANTE PESQUISA** para levantar o perfil de nossos estudantes e, assim, pensar-se em ações preventivas de saúde que possam ajudar na qualidade de vida dos mesmos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram toda a documentação exigida pela resolução 466/12, a saber:

- 1) - Folha de Rosto - de acordo
- 2) - Projeto financiado pela própria UNICAMP e FAPESP.
- 3) - Autorização da Pró-Reitoria de Graduação da Unicamp
- 4) - Questionário detalhado a ser aplicado aos alunos
- 5) - Cronograma de acordo (2017 - 2018)
- 6) - Critérios de Inclusão e Exclusão - de acordo
- 7) - TCLE - de acordo

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: 1.903.287

Recomendações:

1- A pendência 4 emitida foi para inserir informações sobre o direito a indenização e não para inserir o item Responsabilidade do Pesquisador (solicitada na pendência 6). Portanto, esta pendência NÃO FOI ATENDIDA. Solicitamos que seja inserido no TCLE o item "Indenização", contemplando a seguinte frase: "Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, patrocinador e das instituições envolvidas".

2-Substituir o item do TCLE "Benefícios e Pagamento" por "Benefícios e Ressarcimento".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO COM RECOMENDAÇÕES (VIDE ITEM ACIMA RECOMENDAÇÕES)

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O sujeito 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 sujeito 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

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: 1.903.287

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".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_819827.pdf	12/01/2017 20:27:37		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Estudantes.pdf	12/01/2017 20:24:43	Amilton dos Santos Júnior	Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	12/01/2017 20:24:13	Amilton dos Santos Júnior	Aceito
Outros	questionario_estudantes.pdf	12/01/2017 20:22:47	Amilton dos Santos Júnior	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_fcm.pdf	12/01/2017 20:21:20	Amilton dos Santos Júnior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_estudantes.pdf	12/01/2017 16:47:04	Amilton dos Santos Júnior	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 - FACULDADE DE
CIÊNCIAS MÉDICAS DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.903.287

CAMPINAS, 01 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

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 DA EMENDA

Título da Pesquisa: O ESTUDANTE DA UNICAMP: PERFIL SÓCIO-DEMOGRÁFICO, CULTURAL, IDENTIDADE PESSOAL E SOCIAL, ESPIRITUALIDADE, SEXUALIDADE, QUALIDADE DE VIDA, USO DE ÁLCOOL E OUTRAS SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS, SAÚDE FÍSICA E MENTAL

Pesquisador: Amilton dos Santos Júnior

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 62765316.6.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP
FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.498.380

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de uma Emenda ao projeto CAAE 62765316.6.0000.5404

Objetivo da Pesquisa:

Apresentar uma Emenda

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios não foram alterados em relação ao projeto original

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Data da aprovação do projeto por este CEP:

- 01/02/2017 (parecer número 1.903.287, em 'PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_1903287.pdf', de 01/02/2017 11:12:05)

- 17/04/2019 (parecer número 3.271.098, em 'PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3271098_E1.pdf', de 17/04/2019 15:29:06)

- 31/05/2019 (parecer número 3.361.633, em 'PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3361633_E2.pdf', de 31/05/2019 15:52:57)

- 06/05/2020 (parecer número 4.010.124, em 'PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4010124_E3.pdf', de 06/05/2020 09:51:19)

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: 4.498.380

Através da Emenda apresentada, o pesquisador informa sobre a inclusão de pesquisadores.

Os novos são pesquisadores são (item 'Justificativa da Emenda', arquivo 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1673991_E4.pdf' 30/11/2020 19:39:49):

- Profa. Dra. Simone Appenzeller, médica reumatologista e docente na Faculdade de Ciências Médicas(FCM) da Unicamp (CPF: 182.454.428-60);
- Profa. Dra. Camila Alves Fior, docente na Faculdade de Educação (FE) da Unicamp (CPF: 267.380.98804);
- Profa. Dra. Soely Aparecida Jorge Polydoro docente na FE-Unicamp (CPF: 077.445.888-78);
- Prof. Dr. Leandro da Silva Almeida, doutor em Psicologia e docente na Universidade do Minho – Portugal(Documento: 3359164);
- Profa. Dra. Ana Maria Fonseca de Almeida, docente na FE-Unicamp (CPF: 476.416.656-91);
- Camila Caroline de Oliveira Ferreira, assistente social do Serviço de Atenção à Violência Sexual (SAVSUnicamp), (CPF: 230.128.248-12);
- Prof. M. Emidio Antonio de Araújo Neto, médico ginecologista/obstetra e doutorando pelo ProgramaDoutorado Interinstitucional (Dinter) entre a Pós Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente (PGSCA-FCM-Unicamp) e a Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN-campus Caicó), (CPF: 885.650.764-15);
- Profa. M. Bruna Teixeira Ávila, médica de família e comunidade e doutoranda pelo programa Dinter entre aPGSCAFCM-Unicamp e a UFRN-Campus Caicó (CPF: 031.311.991-05);
- Suellen Cupertino Xavier, médica psiquiatra e mestranda pelo PGSCA-FCM-Unicamp (CPF: 073.769.93614);
- Kamila Baruque Bignotto, médica psiquiatra de infância e adolescência pela FCM-Unicamp (CPF: 358.564.618-27);
- Dra. Adriane Martins Soares Pelissoni, Doutora em Psicologia Educacional (CPF: 224.361.028-05) e funcionária do Serviço de Apoio ao Estudante (SAE) Unicamp;
- Carlos Eduardo de Paula Leite, médico psiquiatra de infância e adolescência e funcionário do Centro de Saúde da Comunidade (CECOM-Unicamp), (CPF:305.002.108-02);
- Leticia Roberta Rodrigues, médica residente do segundo ano pelo programa de psiquiatria da FCMUnicamp (CPF: 108.423.326-69);
- Danilo Takeshi Abe Jaune, médico residente do primeiro ano pelo programa de psiquiatria da FCM-Unicamp (CPF: 409.956.778-83);

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: 4.498.380

- Arthur Manzani Fernandes, médico residente do primeiro ano pelo programa de psiquiatria da FCM-Unicamp (CPF: 441.836.728-48);
- Thiago Lousa Passos Rodrigues Vieira, médico residente do primeiro ano pelo programa de psiquiatria da FCM-Unicamp (CPF: 701.154.751-76);
- Victoria de Carvalho Pereira, médica residente do primeiro ano pelo programa de psiquiatria da FCM-Unicamp (CPF: 406.518.458-40);
- Clara Deocleciano de Araújo (CPF: 358.958.448-39), médica residente do primeiro ano pelo programa de psiquiatria da FCM-Unicamp;
- Hélio Lusse Almeida Missura, médico residente do primeiro ano pelo programa de psiquiatria da FCM-Unicamp (CPF: 395.948.538-75);
- Jessica Patitucci Resende, médica residente do primeiro ano pelo programa de psiquiatria da FCM-Unicamp (CPF: 071.318.089-70);
- Marina Bonani Montingelli, médica residente do primeiro ano pelo programa de psiquiatria da FCM-Unicamp (CPF: 016.140.996-26);
- Cristiane Fumo dos Santos (CPF: 278.355.908-08), médica pneumopediatra e especialista em sono, mestrande pela Universidade Federal de São Paulo;
- Karina Regina Venâncio, membro da Diretoria de Ensino da Faculdade de Ciências Aplicadas (FCA) da Unicamp e candidata a mestrande pelo programa de pós-graduação da FCA-Unicamp (CPF: 368.745.448-70)

Ainda, conforme arquivo 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1673991_E4.pdf' (de 18/12/2020 18:13:35), se encontra acrescentada à equipe de pesquisa a pesquisadora Profa. Dra. Eliana Martorano Amaral, docente pelo Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da FCM-Unicamp (CPF 079.607.128-40)

Conforme lê-se no item 'Justificativa da Emenda' e em 'carta_resposta_18_12_2020.pdf' (de 18/12/2020 18:11:29): "Não foram introduzidas outras alterações no conjunto do protocolo, razão pela qual não foram acrescentados novos arquivos além da presente carta-resposta"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para avaliação desta Emenda foi analisado os documentos 'Para avaliação desta Emenda foi analisado o documento intitulado 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1673991_E4.pdf', de 30/11/2020 19:39:49 e 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1673991_E4.pdf', de 18/12/2020 18:13:35

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: 4.498.380

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:

Emenda Aprovada

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: 4.498.380

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 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”.

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: 4.498.380

-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_1673991_E4.pdf	18/12/2020 18:13:35		Aceito
Outros	carta_resposta_18_12_2020.pdf	18/12/2020 18:11:29	Amilton dos Santos Júnior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Estudantes.pdf	12/01/2017 20:24:43	Amilton dos Santos Júnior	Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	12/01/2017 20:24:13	Amilton dos Santos Júnior	Aceito
Outros	questionario_estudantes.pdf	12/01/2017 20:22:47	Amilton dos Santos Júnior	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_fcm.pdf	12/01/2017 20:21:20	Amilton dos Santos Júnior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_estudantes.pdf	12/01/2017 16:47:04	Amilton dos Santos Júnior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 14 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