PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Nascer no Brasil II: Inquérito Nacional Sobre Perda Fetal, Parto e Nascimento
Pesquisador: Maria do Carmo Leal
Área Temática: Estudos com populações indígenas;
Versão: 7
CAAE: 21633519.5.0000.5240
Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ
Patrocinador Principal: SECRETARIA DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATEGICOS CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLOGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.228.122

Apresentação do Projeto:
As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1611872_E2.pdf, de 13/08/2020) e/ou do Projeto Detalhado (Nascer_Brasil_2_Projeto_CONEP_Emendas.docx, de 13/08/2020).

INTRODUÇÃO
A atenção ao pré-natal, parto e nascimento tem sido objeto de diversas políticas públicas no Brasil, visando reduzir a morbimortalidade materna e infantil e melhorar a qualidade da atenção à saúde da mulher e da criança. Neste contexto, no período 2008-2012, o Ministério da Saúde promoveu a pesquisa “Nascer no Brasil: Inquérito Nacional sobre Parto e Nascimento”, coordenada pela Fundação Oswaldo Cruz, com a participação de diversas instituições de ensino e pesquisa do país e da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Neste estudo, de abrangência nacional, foram incluídas 23.894 puérperas em estabelecimentos de saúde, públicos e privados, selecionados aleatoriamente em 190 municípios do país, incluindo as 26 capitais dos estados e o Distrito Federal. Foram consideradas elegíveis as instituições que realizaram 500 ou mais partos/ano. Em cada estabelecimento sorteado, foram entrevistadas 90 puérperas, além de consultados seus prontuários e de seus recém-natos. Após o puerpério e de seis a 12 meses depois foram

realizadas ligações telefônicas, por empresa especializada, visando obter informações sobre complicações ocorridas após a alta da maternidade, a satisfação com o atendimento prestado durante a internação para o parto e aspectos sobre a saúde mental das mulheres. Essa pesquisa se justificou face ao crescimento dos partos cirúrgicos sem indicação clínica no Brasil e às conhecidas repercussões desse procedimento sobre a saúde da mãe e do concepto. O estudo propiciou o primeiro diagnóstico do parto e nascimento no Brasil, expondo a dimensão do problema perinatal, com relevantes informações acerca das condições socioeconômicas das mulheres, seus fatores de risco gestacionais, acesso aos serviços de saúde e a qualidade do atendimento, condições de parto e nascimento, além dos principais desfechos maternos e neonatais, publicados no volume 30, suplemento 14, dos Cadernos de Saúde Pública (http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=0102- 311X20140013&lng=pt&nrm=iso). Outros artigos foram publicados em revistas nacionais e internacionais 1–14, sendo a mais recente dessas publicações o número temático “Childbirth in Brazil” publicado na Reproductive Health em outubro de 2016 volume 13, suplemento 3 (http://reproductive-health-journal.biomedcentral.com/articles/supplements/volume-13-supplement-3). Uma das grandes contribuições da pesquisa Nascer no Brasil 2011/2012 foi a análise dos dados referente a depressão pós-parto. Trata-se do primeiro estudo de base populacional com representatividade nacional sobre transtorno mental no puerpério. Dados do estudo Nascer no Brasil 2011-2012 revelou que 26,3% (uma em cada 4 mulheres no pós-parto) apresentavam sintomas de depressão, avaliadas segundo a escala Edinburgh Postnatal Depression Scale10. Este estudo confirmou achados de outras pesquisas internacionais sobre a influência dos fatores de risco socioeconômicos e individuais no desenvolvimento de sintomas de depressão pós-parto, identificando grupos de mulheres com maior vulnerabilidade que podem ser identificadas na gravidez e que seriam alvo de intervenções implementadas para prevenir ou tratar este transtorno. Vale ressaltar que a depressão pós-parto traz inúmeras intercorrências para a saúde física e mental das mães e seus bebês, com impacto futuro no desenvolvimento da criança até a vida adulta. Este é um tema ainda muito pouco discutido na literatura nacional e não há, até o momento, no Brasil, serviços especializados em Saúde Mental Perinatal, a despeito da sua elevada prevalência entre nós. Outro tema de grande importância, e que apresenta forte correlação com a depressão, é o Transtorno do Estresse Pós-traumático relacionado ao parto. Em um contexto nacional de uso abusivo de tecnologia e intervenções na assistência ao parto, insatisfação das mulheres com a atenção recebida, escolha da via de parto, descumprimento das normas sobre os direitos das mulheres em relação ao apoio familiar desde sua internação para o parto até a alta, são problemas que devem ser relacionados

com o desenvolvimento de estresse pós-traumático. Este tema, com certeza, agregará novos conhecimentos sobre os transtornos mentais no período perinatal. Somado a isso, a depressão pós-parto pode aumentar as chances de a mulher apresentar problemas no vínculo com seu bebê no pós-parto. Esse estudo ao se propor avaliar os fatores associados a problemas de vínculo mãe-bebê poderá contribuir com novos conhecimentos para o aprimoramento da assistência à saúde materno-infantil. Até o momento foram publicados mais de 50 artigos científicos utilizando dados dessa pesquisa; foram realizadas mais de 100 apresentações em eventos científicos nacionais e internacionais; e defendidas, ou em andamento, 20 dissertações de mestrado e 14 de doutorado, tendo uma delas sido premiada pela CAPES. O grupo de pesquisa também organizou a 9th International Normal Labour and Birth Conference, juntamente com a Universidade de Central Lancashire do Reino Unido, em outubro de 2014. O Projeto Nascer no Brasil foi tão significativo que foi replicado em Belo Horizonte - MG e Sergipe, com representatividade municipal e estadual, respectivamente, permitindo análise e descrição dos indicadores de cuidado obstétrico e perinatal dessas áreas. Também foi realizado, sob a coordenação do grupo da Pesquisa Nascer no Brasil, um censo de âmbito nacional, em todas as unidades prisionais das capitais e regiões metropolitanas do país, incluindo todas as gestantes e mães de recém-nascidos com menos de um ano de idade, utilizando como base os formulários e questionários da pesquisa Nascer no Brasil. Alguns resultados desse estudo foram publicados em um número temático da revista de Ciência e Saúde Coletiva da ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva (http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1413-812320160007&lng=pt&nrm=iso) e em outros periódicos nacionais. Está em curso uma investigação financiada pelo Ministério da Saúde – DECIT sobre a validação do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) com dados do Nascer no Brasil. Um Acordo de Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o Institute for Health Care Improvement (IHI) e o Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), com o apoio do Ministério da Saúde, para desenvolver o Projeto “Parto Adequado”, pode também ser considerado um desdobramento da Pesquisa “Nascer no Brasil”. Trata-se de uma intervenção para implantar um projeto piloto para melhoria da qualidade da atenção ao parto e nascimento em 29 hospitais privados do Brasil, visando promover a atenção ao parto baseada em evidências científicas e a redução de cesarianas sem indicação clínica. Com financiamento do CNPq, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e da Fundação Bill e Melinda Gates o nosso grupo foi selecionado para realizar o projeto “Nascer Saudável: um estudo prospectivo da evolução da implementação dos efeitos de uma intervenção multifacetada para a melhoria da qualidade da atenção ao parto e nascimento em hospitais privados no Brasil”. A



proposta desse projeto é possibilitar a avaliação e posteriormente a transposição dessa experiência para hospitais privados em larga escala.

A divulgação dos resultados dessa pesquisa não se deu apenas por publicações científicas e teses/dissertações, mas também por meio de muitas apresentações feitas para gestores das três esferas de governo, em fóruns de entidades não governamentais e de classe, médicos e enfermeiros. A divulgação para a sociedade civil se deu por meio de participação em inúmeros programas de TV e de rádio, além de publicações em jornais de circulação diária. O website da pesquisa “Nascer no Brasil” permanece ativo e alimentado com todas as informações aqui referidas. Publicações na Revista Radis, infográfico e dois vídeos foram também desenvolvidos para uso dos serviços de saúde, com o intuito de serem exibido nas salas de espera de consultas pré-natal.

Assim, o diagnóstico trazido pelo “Nascer no Brasil” foi importante para orientar políticas públicas do Ministério da Saúde na área da saúde da mulher e da criança e sua continuidade é fundamental para monitorar os resultados perinatais, permitindo um acompanhamento continuado desses indicadores. Outros países, como a França, realizam inquéritos perinatais periódicos com esses objetivos porque, como o Brasil, não dispõe de sistema de informação confiável para esse monitoramento (http://www.xn--epop-inserm-ebb.fr/en/grandes-enquetes/enquetes-nationales-perinatales).Com base nesses argumentos, propõe-se a realização de outro inquérito nacional, nos moldes do “Nascer no Brasil”, para o período 2019-2022. Considerando a proporção elevada de gestações não desejadas identificadas no estudo “Nascer no Brasil”, e a morbimortalidade materna associada às perdas fetais precoces no país, propõe-se a inclusão de mulheres com admissão hospitalar por perda fetal precoce no novo estudo proposto.

HIPÓTESE

- A baixa adequação da assistência pré-natal se associa com desfechos maternos e infantis adversos;
- Dificuldades no acesso aos serviços de atenção ao parto se associa com desfechos maternos e infantis adversos; estrutura e práticas inadequada dos serviços hospitalares de atenção ao parto e às perdas fetais se associa com desfechos maternos e infantis adversos;
- O acesso às boas práticas durante o trabalho de parto se associa com uma menor taxa de cesariana e melhores desfechos maternos e infantis;
- Desrespeitos e abusos sofridos , incluindo a dicriminação racial durante o parto se associam com desfechos maternos e infantis adversos;

- A discriminação sofrida ao longo da vida se associa com desfechos maternos e infantis adversos;
- O perfil socioeconômico, clínico e obstétrico das mulheres se associa com desfechos maternos e infantis;
- O não planejamento e baixa satisfação com a gravidez atual se associa com desfechos maternos e infantis adversos;
- Intercorrências clínicas ocorridas em gestações anteriores, na gestação atual, no parto e puerpério se associa com desfechos maternos e infantis adversos;
- A taxa de cesariana varia segundo o tipo e localização do hospital e por grupos de Robson;
- O perfil socioeconômico, clínico e obstétrico das mulheres se associam com a preferência da mulher pelo tipo de parto, no início e ao final da gestação, e o parto realizado;
- cesariana se associa com desfechos maternos e infantis adversos;
- o perfil hospitalar, socioeconômico, clínico e obstétrico das mulheres se associa com o parto vaginal após uma cesariana (VBAC) e com cesariana de repetição;
- Mulheres que realizaram reprodução assistida na gravidez atual possuem maior chance de parto prematuro e termo precoce;
- O nascimento prematuro e pós termo e termo precoce se associam com desfechos infantis adversos;
- A obesidade pré-gestacional e o ganho de peso excessivo se associa com desfechos maternos e infantis adversos;
- O crescimento intrauterino restrito se associa com desfechos maternos e infantis adversos;
- O fumo, uso de bebidas alcoolicas e drogas ilícitas durante a gestação se associa com desfechos maternos e infantis adversos;
- O perfil hospitalar, socioeconômico, clínico e obstétrico das mulheres se associa às práticas de aleitamento materno durante a internação hospitalar e nos primeiros meses de vida;
- Intercorrências clínicas ocorridas na gestação atual, no parto, na perda fetal precoce e no puerpério se associam com desfechos psicossociais nos primeiros meses após o parto ou perda fetal;
- Mulheres que sofreram violência entre parceiros íntimos na gestação possuem desfechos maternos e neonatais adversos;
- Os conhecimentos, atitudes e práticas dos profissionais de saúde em relação à assistência ao trabalho de parto, parto e às perdas fetais estão relacionados à implementação das boas práticas assistenciais;
- Mulheres que durante a gestação tinham a intenção de amamentar têm mais chance de realizar

aleitamento materno exclusivo e também de forma complementar por tempo prolongado;
- Mulheres com problemas de saúde mental tem mais chances de apresentarem distúrbios na relação de vínculo com seu bebê no pós-parto;
- Inatividade física durante a gestação está relacionada à desfechos maternos e neonatais adversos;
- Inatividade física durante a gestação está associado a maior ganho de peso gestacional;
- Inatividade física durante a gestação está associado a maior risco de desenvolver transtornos mentais no puerpério;
- Cesarianas eletivas podem estar associadas com maior risco de mortalidade materna

METODOLOGIA
a. Serão utilizados seis questionários, contendo todas as variáveis da pesquisa Nascer no Brasil 2011/2012, acrescidos de variáveis relacionadas à assistência à perda fetal precoce.
O primeiro questionário será aplicado à mulher durante a internação hospitalar e será composto por variáveis de identificação da mulher e condição socioeconômica, antecedentes obstétricos, contexto da gravidez atual, pré-natal, decisão sobre o tipo de parto, intenção materna de amamentar, admissão na maternidade, trabalho de parto, parto, acompanhantes, informações sobre o bebê, aleitamento materno, hábitos de vida da mulher incluindo atividade física antes e durante a gravidez, antecedentes pessoais, informações biométricas e violência entre parceiros íntimos na gestação. Para as perdas fetais precoces será utilizado um questionário autopreenchido, não identificado, para identificação do tipo de perda fetal (espontânea ou induzida), similar ao método da urna. Nesse método, as mulheres depositam em uma urna questionários auto-preenchidos e não identificados contendo respostas referentes às perguntas sobre perdas fetais induzidas, visando aumentar o sigilo da informação e reduzir a possibilidade de subdeclaração do evento. Além disso, as mulheres que sofreram perdas também irão responder uma parte do questionário sobre a satisfação com o atendimento as perdas fetais no hospital/maternidade. O segundo questionário será preenchido com base em dados disponíveis no cartão de pré-natal: antecedentes clínicos, história obstétrica, número de consultas de pré-natal, aferições de PA, aferições de AU, aferições de peso gestacional, exames laboratoriais e dados de ultrassonografias .O terceiro questionário será preenchido com base em dados disponíveis no prontuário médico da puérpera e recém -nascido: assistência pré-natal, admissão hospitalar, perda fetal precoce, pré-parto, e parto, medicamentos e intervenções realizadas, além da evolução do parto ou perda fetal precoce. Para o estudo sobre a mortalidade, somente o presente

questionário será utilizado para coletar informações de prontuários sobre os óbitos ocorridos no ano anterior ao início da coleta de dados. O quarto questionário será aplicado à mulher, entre 45 e 60º dia pós-parto ou perda fetal precoce, por meio de contato telefônico, para obter informações sobre a evolução da mulher e recém-nascido. Serão abordadas questões como: ocorrência de óbito materno após a alta hospitalar, ocorrência de infecção materna após a alta, reinternação, utilização de serviços no pós-parto, satisfação com o atendimento à perda fetal, maus tratos durante a assistência hospitalar ao parto ou perda fetal, escala de Estresse pós-traumático (TEPT); óbito neonatal, reinternação, utilização de serviços ambulatoriais e aleitamento. O quinto questionário será aplicado à mulher, por volta do 120º dia pós-parto ou perda fetal precoce, por meio de contato telefônico, para obter informações sobre a mulher e seu bebê. Serão abordadas questões como: óbito da mulher após a primeira entrevista telefônica, satisfação com a assistência ao parto, discriminação racial, desfechos psicossociais (depressão pósparto/ansiedade), e qualidade do vínculo mãe e bebê, óbito após a primeira entrevista hospitalar e aleitamento materno. O sexto questionário será para entrevista com o gestor e será a primeira etapa do trabalho de campo em cada unidade hospitalar.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1a) Estudo com puérperas de perdas fetais precoces: A amostra total corresponderá a 22.230 mulheres, sendo 2.205 por motivo de perda fetal precoce e 20.025 por motivo de parto, distribuídas em 465 hospitais (Anexo 1).

Serão elegíveis todas as puérperas admitidas por motivo de perda fetal precoce ou parto e seus conceptos no hospital selecionado durante o período de estudo, em 2020.Identificação e entrevista das mulheres: As puérperas serão identificadas nos documentos de registro disponíveis em cada hospital (por exemplo, censo hospitalar, livro de internações, livro de procedimentos cirúrgicos) e serão selecionadas consecutivamente, conforme ordem de internação no hospital. As mulheres serão abordadas ainda durante a internação hospitalar, no mínimo 6 horas após o parto ou procedimento de esvaziamento uterino com realização de entrevista face a face após leitura e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo 2). No caso de adolescentes, será utilizado o termo de assentimento. As informações dos prontuários serão coletadas após a alta hospitalar ou no 42o dia de internação, no caso de hospitalização prolongada. As mulheres que forem transferidas do hospital onde ocorreu a perda fetal para um hospital de referência serão acompanhados pelo estudo até 42 dias após a perda fetal.

1.b) Estudo com profissionais de saúde que prestam assistência a mulheres com perdas fetais:



serão incluídos profissionais de saúde que prestam assistência a mulheres internadas por perdas fetais precoces em todas os 465 hospitais amostrados.
Nos hospitais que apresentam 2.000 ou mais partos por ano, serão entrevistados 10 profissionais de saúde e nos hospitais com volume de partos entre 100 e 1.999 partos por ano, serão entrevistados 5 profissionais em cada hospital, totalizando 3.480 profissionais. Serão elegíveis todos os profissionais médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, psicólogos e assistentes sociais, que estejam em atividade durante o período de realização do trabalho de campo, e que desempenhem suas atividades profissionais na assistência clínica a mulheres internadas por perdas fetais precoces.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
- Hospitais:
Hospitais com menos de 100 partos por ano.
- Mulheres:
Mulheres com parto em domicílio, via pública ou transporte publico.
Mulheres com transtorno mental grave, que não permita a comunicação com o entrevistador; indígenas ou estrangeiras que não compreendam o idioma português.
- Profissionais de saúde:
Profissionais com atuação exclusivamente em atividades gerenciais, administrativas, ou em atividades ambulatoriais não serão incluídos neste estudo.

Objetivo da Pesquisa:
OBJETIVO PRIMÁRIO
Avaliar a assistência pré-natal, às perdas fetais precoces, ao parto e ao nascimento no Brasil.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS
- Avaliar a adequação da assistência pré-natal e a associação com desfechos materno-infantil;
- Estimar a prevalência de gestações não pretendidas;
- Estimar a prevalência de uso de métodos contraceptivos antes da gestação;
- Avaliar o acesso aos serviços de atenção obstétrica, incluindo alto risco, e sua associação com desfechos materno-infantil;
- Avaliar a estrutura dos serviços hospitalares de atenção ao parto e às perdas fetais;
- Analisar as práticas de assistência às perdas fetais precoces e suas repercussões;
- Analisar os conhecimentos, atitudes e práticas de profissionais de saúde em relação à assistência



ao trabalho de parto, ao parto e às perdas fetais precoces;
- Avaliar o modelo de atenção e o acesso às boas práticas assistenciais prestado à gestante durante o trabalho de parto e parto investigar seus determinantes e a associação com desfechos maternos e infantis;
- Realizar tradução e adaptação transcultural de um instrumento para avaliar desrespeitos e abusos na assistência obstétrica;
- Estimar a prevalência de desrespeitos e abusos, incluindo discriminação racial, na assistência obstétrica, identificando subgrupos vulneráveis e suas associações com desfechos maternos e neonatais adversos;
- Investigar a associação entre a discriminação ao longo da vida com desfechos materno-infantil;
- Analisar o perfil socioeconômico, clínico e obstétrico das mulheres e a associação com desfechos maternos e infantis;
- Analisar os determinantes do planejamento e satisfação da gravidez atual e a associação com desfechos maternos e infantis;
- Analisar intercorrências ocorridas em gestações anteriores, na gestação atual, no parto e puerpério e a associação com desfechos maternos e infantis adversos;
- Avaliar da taxa global de cesariana e segundo grupos de Robson;
- Identificar os determinantes da preferência da mulher pelo tipo de parto;
- Investigar os determinantes do tipo de parto, vaginal e cesáreo, e a associação com desfechos maternos e infantis;
- Investigar os determinantes do parto vaginal após uma cesariana e a associação com desfechos maternos e infantis;
- Investigar os determinantes da cesariana de repetição e a associação com desfechos maternos e infantis adversos;
- Estimar a prevalência de partos ocorridos por reprodução assistida, seus determinantes e associação com desfechos maternos e infantis adversos;
- Estimar a incidência de morbidade materna grave (MMG), near miss materno (NMM) e near miss neonatal (NMN) e fatores associados;
- Avaliar a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) para identificar casos de MMG e NMM;
- Construir um algoritmo de estimação da idade gestacional no nascimento;
- Investigar os determinantes da prematuridade, termo precoce e nascimento pós termo e a associação com desfechos maternos e infantis adversos;

- Investigar a associação entre obesidade pré-gestacional e desfechos maternos e infantis adversos;
- Propor uma curva de ganho de peso gestacional e de crescimento uterino brasileira;
- Analisar os determinantes do ganho de peso gestacional inadequado e associação com desfechos maternos e infantis adversos;
- Analisar os determinantes do crescimento intrauterino inadequado e associação com desfechos maternos e infantis adversos;
- Analisar os determinantes da satisfação da mulher com o atendimento hospitalar recebido (mulher e bebê – quando houver) durante o pré-parto, parto, pós-parto e às perdas fetais precoces;
- Analisar os determinantes do fumo, bebida alcoólica e uso de drogas ilícitas durante a gestação e associação com desfechos maternos e infantis adversos;
- Estimar a prevalência de intenção materna de amamentar e identificar dificuldades para manutenção da amamentação;
- Analisar as práticas de aleitamento materno durante a internação hospitalar e nos primeiros meses de vida e investigar os seus determinantes.
- Estimar a prevalência de intenção materna de amamentar por tempo insuficiente (inferior a 6 meses), exclusivo (até 6 meses) ou prolongado (24 meses ou mais), analisar seus determinantes e efeitos nas práticas de aleitamento materno;
- Identificar as dificuldades maternas para manutenção da amamentação após a alta hospitalar e as principais fontes de apoio para essa prática nos primeiros 4 meses de vida do bebê;
- Estimar a taxa de reinternação da mulher e da criança nos primeiros meses após o parto e os seus determinantes;
- Analisar os desfechos psicossociais Depressão pós parto (DPP) e Transtorno de estresse pós traumático (TEPT) nos primeiros meses após o parto ou perda fetal precoce e os seus determinantes.
- Estimar a prevalência de Violência entre Parceiros Íntimos (VPI) (violência psicológica e física) durante a gestação no Brasil; e os fatores de risco para ocorrência de VPI durante a gestação;
- Avaliar as relações entre ocorrência de VPI na gestação e desfechos maternos e neonatais.
- Avaliar os fatores associados a qualidade do vínculo entre mãe e bebê no pós-parto;
- Estimar a prevalência de atividade física em gestantes e os fatores associados à prática de atividade física durante a gestação;
- Avaliar associação entre atividade física durante a gestação e duração do trabalho de parto e



solicitação de analgesia;
- Avaliar associação entre atividade física durante a gestação e desfechos neonatais;
- Avaliar associação entre atividade física durante a gestação e desfechos maternos;
- Avaliar associação atividade física durante a gestação e ganho de peso gestacional;
- Comparar o nível de atividade física durante a gestação entre primíparas e multíparas;
- Avaliar a mudança no nível de atividade física durante a gestação comparado ao período pré-gestacional;
- Avaliar associação entre atividade física durante a gestação e desfechos mentais;
- Estimar a razão da mortalidade materna na amostra dos hospitais do estudo “Nascer no Brasil II”;
- Investigar a associação entre a cesariana e a morte materna, controlando pelos determinantes sociais maternos e institucionais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

- Para as puérperas:

A pesquisa envolve riscos, como constrangimentos, mobilização emocional pelo conteúdo das perguntas ou vazamento de dados. Será mantido o sigilo sendo criado o banco de dados utilizando-se códigos numéricos para identificação das entrevistadas.

Caso alguma pergunta traga desconforto, a mulher ficará à vontade para não responder ou até mesmo interromper a entrevista.

- Para os profissionais de saúde:

A pesquisa envolve riscos como constrangimentos, mobilização emocional pelo conteúdo das perguntas ou vazamento de dados. Será mantido o sigilo sendo criado o banco de dados utilizando-se códigos numéricos para identificação dos estabelecimentos de saúde e os formulários dos profissionais serão anônimos.

Caso alguma pergunta traga desconforto, os profissionais de saúde ficarão à vontade para não responder ou até mesmo desistir da pesquisa.

BENEFÍCIOS

Este estudo poderá trazer benefícios diretos para a mulher, dado que, caso seja identificado algum problema emocional (ansiedade, depressão), a mulher receberá uma carta via mensagem por Whatsapp, pelos correios ou outro meio que achar mais adequado, com encaminhamento para um médico de referência ou outro profissional de saúde de sua confiança. Caso a mulher concorde, a coordenação da pesquisa poderá fazer o contato diretamente com o profissional de sua escolha.

No âmbito da violência entre parceiros íntimos, será realizado um levantamento sobre as instituições governamentais e não governamentais que prestam algum tipo de atendimento às mulheres em situação de violência nos municípios que participarão do estudo. O nome das instituições, bem como seus endereços, horários de funcionamento e atividades desenvolvidas serão disponibilizados em um folder a ser entregue a todas as participantes do estudo. Entre os benefícios indiretos, o estudo contribuirá para ampliar o conhecimento dos profissionais de saúde na identificação de problemas emocionais após o parto e o aprimoramento de estratégias de parceria entre as instituições acadêmicas envolvidas no projeto e o Ministério da Saúde, passo importante na geração de propostas efetivas para a qualificação da assistência ao parto e ao recém - nascido. Ademais, espera-se que uma maior compreensão dos determinantes da saúde da gestante e do recém-nato redunde em uma maior evitabilidade de desfechos desfavoráveis da gestação, com ganhos na qualidade de vida das famílias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Emenda 02:

Principais alterações realizadas nos documentos do protocolo:

- Quanto ao projeto detalhado a atualização inseriu novos objetivos secundários, nova inclusão na metodologia do estudo sobre óbitos maternos e tamanho da amostra e sua alocação por estrato. Também foi incluído novo desfecho sobre atividade física para avaliação com utilização de questionário. A relação mãe e bebê após o parto será aferida através da escala Postpartum Bonding questionnaire (PBQ). Foi incluído um subprojeto com os trabalhadores da área de saúde que prestam assistência ao trabalho de parto, ao parto e às perdas fetais precoces em todas os hospitais selecionados para o estudo Nascer no Brasil II. Apresenta novo “Plano Amostral e Tamanho da Amostra” e inseridos novos tipos de instrumentos para coleta de dados. Será realizada entrevista telefônica (como observado no documento intitulado “Emenda_03_08_20.docx”).
- Apresentação dos novos instrumentos de coleta de dados, questionários.
- Foi apresentada nova Folha de Rosto sem a assinatura da proponente e sem a informação do patrocinador.
- Quanto ao TCLE foi atualizado para indicação de entrevista telefônica por sorteio.
- Apresentação da carta convite aos profissionais de saúde.
- Atualização da mensagem para as puérperas com ansiedade e depressão e aos profissionais de

saúde.

- Atualização dos novos questionamentos das entrevistas telefônicas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificados óbices éticos nesta emenda.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1611872_E2.pdf	13/08/2020 12:01:28		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Nascer_Brasil_2_Projeto_CONEP_Emendas.docx	13/08/2020 11:41:00	Maria do Carmo Leal	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_CONEP.pdf	13/08/2020 11:34:29	Maria do Carmo Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Nascer_Brasil_2_TCLE_puerperas_perdas_v5.docx	13/08/2020 11:25:00	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	Nascer_Brasil_2_Questionario_profissionais_outros_modificado.docx	13/08/2020 11:22:07	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	Nascer_Brasil_2_Questionario_profissionais_Medicos_modificado.docx	13/08/2020 11:21:28	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	Nascer_Brasil_2_carta_Convite_versao_modificada.docx	13/08/2020 11:20:31	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	Emenda_03_08_20.docx	13/08/2020 11:19:48	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	11_Nascer_Brasil_II_Mensagem_puer	13/08/2020	Maria do Carmo	Aceito



Outros	pera_ansiedade_depressao_TEPT_modificado3.docx	11:19:13	Leal	Aceito
Outros	11_Nascer_Brasil_II_Mensagem_profissional_ansiedade_depressao_TEPT_modificado3.docx	13/08/2020 11:17:25	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	7_Nascer_Brasil_II_Telefonica_120dias_modificado4.docx	13/08/2020 11:14:51	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	3_Nascer_Brasil_II_entrevista_Mulher_modificado5.docx	13/08/2020 11:13:32	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	6_Nascer_Brasil_II_Telefonica_45_60dias_modificado_1.doc	13/08/2020 11:12:32	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	Nascer_Brasil_2_Estrutura_Hospitalar_Modificado_V2.docx	13/08/2020 11:10:04	Maria do Carmo Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_Nascer_Brasil_II_TCLE_puerperas_modificado4_sinalizado.docx	26/05/2020 10:57:54	Maria do Carmo Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_Nascer_Brasil_II_TCLE_responsaveis_legais_modificado4_sinalizado.docx	26/05/2020 10:57:43	Maria do Carmo Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_Nascer_Brasil_II_TCLE_perdas_fetais_modificado4_sinalizado.docx	26/05/2020 10:57:23	Maria do Carmo Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_Nascer_Brasil_II_Termo_assentimento_adolescentes_modificado4_sinalizado.docx	26/05/2020 10:57:11	Maria do Carmo Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_Nascer_Brasil_II_Termo_assentimento_adolescentes_modificado4.docx	13/05/2020 11:13:04	Maria do Carmo Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_Nascer_Brasil_II_TCLE_responsaveis_legais_modificado4.docx	13/05/2020 11:12:46	Maria do Carmo Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_Nascer_Brasil_II_TCLE_puerperas_modificado4.docx	13/05/2020 11:12:33	Maria do Carmo Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_Nascer_Brasil_II_TCLE_perdas_fetais_modificado4.docx	13/05/2020 11:10:57	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	Justificativa_emenda.docx	27/03/2020 18:31:15	Maria do Carmo Leal	Aceito

Outros	Formulario_resp_parecer_CONEP_3823949.docx	03/03/2020 14:10:28	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	11_Nascer_Brasil_II_Mensagem_puerpera_ansiedade_depressao_TEPT_modificado2.docx	03/03/2020 13:55:45	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	11_Narcer_Brasil_II_Mensagem_profissional_ansiedade_depressao_TEPT_modificado2.docx	03/03/2020 13:55:23	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	FolhadeRostoMariadoCarmoLeal.pdf	20/12/2019 12:42:26	Jennifer Braathen Salgueiro	Aceito
Outros	12_Nascer_Brasil_II_Encaminhamento_Psi_Publico.docx	04/12/2019 13:36:36	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	12_Nascer_Brasil_II_Encaminhamento_Psi_Privado.docx	04/12/2019 13:36:11	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	5_Nascer_Brasil_II_Prontuario_modificado.docx	04/12/2019 13:34:03	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	3_Nascer_Brasil_II_Entrevista_Mulher_Urna_Perdas_fetais.docx	04/12/2019 13:33:46	Maria do Carmo Leal	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3692213.pdf	04/12/2019 13:31:52	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	TCUD_Nascer_Brasil.pdf	20/10/2019 19:33:17	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	TermoexecMS_02102019_085403.pdf	03/10/2019 20:40:44	Jennifer Braathen Salgueiro	Aceito
Outros	4_Nascer_Brasil_II_Cartao_PN.docx	10/09/2019 16:56:34	Maria do Carmo Leal	Aceito
Outros	1_Nascer_Brasil_II_Hospitais_amostrados.docx	10/09/2019 16:52:56	Maria do Carmo Leal	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

BRASILIA, 20 de Agosto de 2020

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador(a))