



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

Amanda Dantas Silva

**GESTAÇÃO E COVID-19: A COR DA PELE IMPORTA? UMA ANÁLISE DO
ESTUDO REBRACO**

***PREGNANCY AND COVID-19: DOES THE SKIN COLOUR MATTER? AN
ANALYSIS OF THE REBRACO COHORT STUDY.***

CAMPINAS

2022

AMANDA DANTAS SILVA

GESTAÇÃO E COVID-19: A COR DA PELE IMPORTA? UMA ANÁLISE DO ESTUDO REBRACO

PREGNANCY AND COVID-19: DOES THE SKIN COLOR MATTER? AN ANALYSIS OF THE REBRACO COHORT STUDY

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde, na área de concentração em Saúde Materna e Perinatal.

Master's Dissertation presented to the Obstetrics and Gynecology, Graduate Program the School of Medical Sciences, University of Campinas, to obtain the MSc degree in Health Science in the Concentration Area of Maternal and Perinatal Health.

ORIENTADORA: Professora Doutora FERNANDA GARANHANI DE CASTRO SURITA

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA AMANDA DANTAS SILVA E ORIENTADA PELA PROFA. DRA. FERNANDA GARANHANI DE CASTRO SURITA.

CAMPINAS

2022

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Ana Paula de Moraes e Oliveira - CRB 8/8985

Si381g Silva, Amanda Dantas, 1992-
Gestação e COVID-19 : a cor da pele importa? Uma análise do estudo REBRACO / Amanda Dantas Silva. – Campinas, SP : [s.n.], 2022.

Orientador: Fernanda Garanhani de Castro Surita.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Desigualdades em saúde. 2. Racismo. 3. Gestação. 4. Puerpério. 5. COVID-19. I. Surita, Fernanda Garanhani de Castro, 1964-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Pregnancy and COVID-19 : does the skin colour matter? An analysis of the rebraco cohort study

Palavras-chave em inglês:

Health inequalities

Racism

Pregnancy

Postpartum period

COVID-19

Área de concentração: Saúde Materna e Perinatal

Titulação: Mestra em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Fernanda Garanhani de Castro Surita [Orientador]

Luiz Gustavo Oliveira Brito

Roxana Knobel

Data de defesa: 29-08-2022

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0001-5507-3846>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/4187327641818112>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

AMANDA DANTAS SILVA

ORIENTADORA: Profa. Dra. FERNANDA GARANHANI DE CASTRO SURITA

MEMBROS TITULARES:

1. PROFA. DRA. FERNANDA GARANHANI DE CASTO SURITA
2. PROFA. DRA ROXANA KNOBEL
3. PROF. DR. LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO

Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 29/08/2022

Agradecimentos

Agradeço, inicialmente, à minha orientadora Profa. Dra. Fernanda Garanhani de Castro Surita, por ter me acolhido e aceitado me orientar, mesmo eu querendo abordar um tema tão complexo e delicado, por toda sua excelência como professora, pesquisadora e orientadora e pelo seu papel de sempre procurar melhorar a assistência em saúde para as mulheres, por mulheres.

Agradeço também aos membros da banca examinadora, por sua presença, por terem aceitado o convite para a avaliação e colaboração com essa dissertação.

Aos professores do Departamento de Tocoginecologia por todos os conhecimentos compartilhados durante o programa de Pós-Graduação e a todos meus professores, desde o Ensino Fundamental até a Graduação, que contribuíram para a minha formação profissional e pessoal, por continuarem executando a bonita e difícil tarefa de ensinar.

Ao grupo de pesquisa SARHAS pelas trocas e aprendizados em todas as reuniões e pelo apoio desde o início do meu trabalho, com dicas e mensagens motivacionais, mesmo sem nos conhecermos pessoalmente inicialmente.

Aos membros do grupo de pesquisa REBRACO, em especial aos professores Prof. Dr. José Guilherme Cecatti, Dr. Renato Teixeira Souza e Profa. Dra. Maria Laura Costa do Nascimento, por toda sua contribuição na elaboração do artigo.

Agradeço à Profa. Dra. Sílvia Maria Santiago e à aluna de mestrado Leila Rocha, ativistas do movimento negro, que me apoiaram desde o início e me mostraram como abordar a temática sob sua perspectiva, de mulheres negras.

À minha família, que me apoia em todas as minhas decisões desde que eu passei a tomá-las sozinha, também me ensinando que eu tinha que assumir a responsabilidade por elas.

À Dra. Mariana Nunes Viza Araújo que, me conhecendo bem, plantou a sementinha dessa ideia lá em 2018.

E por último, e de forma alguma menos importante, agradeço a todas as mulheres negras e à minha ancestralidade, por ajudarem a me tornar o que sou hoje e por me trazerem até aqui.

RESUMO

Introdução: O Brasil é mundialmente conhecido por sua pluralidade racial. Apesar disso, o racismo e as disparidades raciais ainda se perpetuam. Há evidências crescentes sobre as disparidades étnicas e raciais que permeiam os problemas de saúde, incluindo a saúde materna. A pandemia do coronavírus 2019 acentuou as desigualdades no acesso aos serviços de saúde, principalmente entre as mulheres negras. A infecção por SARS-Cov-2 durante a gravidez está associada a piores desfechos maternos e perinatais, com maior mortalidade no grupo de mulheres negras em comparação com as brancas. **Objetivos:** Avaliar se as disparidades raciais na assistência obstétrica interferem nos desfechos maternos e perinatais entre mulheres com COVID-19. Avaliar características sociodemográficas, testagem, tempo para procurar atendimento médico e resultados maternos e perinatais por meio de um recorte de cor da pele nestas mulheres. **Método:** coorte prospectiva multicêntrica nacional incluindo 15 maternidades no país todo com gestantes e puérperas com infecção por SARS-CoV-2 de fevereiro de 2020 a fevereiro de 2021. Os dados foram dicotomizados em dois grupos, negras e não-negras. Para análise bivariada, foi realizado teste qui-quadrado ou exato de Fisher, conforme número de sujeitos. As razões de risco (RR) e respectivos intervalos de confiança de 95% (IC) foram calculados para as condições relacionadas à prestação de cuidados e desfechos de acordo com a cor da pele. **Resultados:** Foram incluídas 710 mulheres, sendo 301 negras (42,4%) e 409 (57,6%) não negras. As mulheres negras eram mais jovens ($p = 0,002$), apresentaram maior índice de gravidez não planejada ($p < 0,001$), maior proporção das regiões Norte e Nordeste ($p < 0,001$), menor IMC ($p = 0,039$), menor escolaridade ($p < 0,014$) e maior proporção de seguro público para assistência pré-natal ($p = 0,017$). A dessaturação na admissão foi quase três vezes mais frequente entre as mulheres negras em comparação com as mulheres não negras (RR 2,90, IC 95% 1,40-5,99). As mulheres negras apresentaram maior risco de síndrome respiratória aguda grave (RR 1,94, IC 95% 1,13-3,32), admissão na UTI (RR 1,77, IC 95% 1,05–2,98) e qualquer evento materno adverso grave (RR 1,66, IC 95% 1,04-2,49). **Conclusão:** Nossos achados demonstraram a presença de disparidades de saúde de acordo com a cor da pele em gestantes e

puérperas com suspeita de infecção por COVID-19. As mulheres negras apresentaram condições sociodemográficas de maior vulnerabilidade, com maior taxa de gestações não planejadas, maior proporção de adolescentes, menor escolaridade e maior dependência de serviços públicos de saúde. Essas mulheres apresentaram maior dessaturação na admissão, sugerindo dificuldade de acesso aos serviços de saúde. O maior risco de desfechos maternos adversos entre mulheres negras com infecção confirmada por COVID-19 pode ser explicado pela maior dificuldade de acesso, chegando mais graves aos serviços. São necessárias medidas urgentes para reduzir as disparidades raciais na assistência obstétrica, buscando um atendimento centrado na mulher e voltado para as populações vulneráveis.

Palavras-chave: desigualdade racial em saúde; infecção pelo SARS-CoV2; gestação; puerpério.

ABSTRACT

Introduction: Brazil is worldwide known for its racial plurality, otherwise racism and racial disparities are still perpetuated. There are increasing evidence about ethnic and racial disparities pervading health issues, including maternal health. The coronavirus 2019 pandemic has accentuated inequalities in access to health services, mostly among Black women. The SARS-Cov-2 infection during pregnancy is associated with worse maternal and perinatal outcomes, with higher mortality in Black women group. **Objectives:** assess whether racial disparities in obstetric care interfere with maternal and perinatal outcomes among women with COVID-19. Analyze sociodemographic characteristics, testing, time to seek medical care, and maternal and perinatal outcomes through a skin color cut in these women. **Methods:** national multicenter cohort study in Brazil from 15 centers with pregnant and postpartum women with suspected or confirmed COVID-19 infection from February 2020 to February 2021. Data were subsequently dichotomized into Black and non-Black women groups. For bivariate analysis, we performed Chi-square or Fisher's exact tests (according to the number of subjects). Risk ratios (RR) and respective 95% confidence intervals (CI) were calculated for conditions relating to the provision of care and outcomes according to skin colour. **Findings:** A total of 710 women were included, 301 were Black (42.4%) and 409 (57.6%) non-Black. Black women were younger ($p = 0.002$), had a higher rate of unplanned pregnancy ($p < 0.001$), presented a higher proportion from the North and Northeast regions ($p < 0.001$), lower BMI ($p = 0.039$), less education ($p < 0.014$), and a greater proportion of public insurance for antenatal care ($p = 0.017$). Desaturation at admission was almost three times more frequent among Black women compared to non-Black women (RR 2.90, 95% CI 1.40–5.99). In comparison with non-Black, Black women had a higher risk of severe acute respiratory syndrome (RR 1.94, 95% CI 1.13–3.32), ICU admission (RR 1.77, 95% CI 1.05–2.98) and any adverse maternal outcome (RR 1.61, 95% CI 1.04-2.49). **Conclusion:** Our findings demonstrated the presence of health disparities according to skin color in pregnant and postpartum women with suspected COVID-19 infections. The sociodemographic differences exposed the grater vulnerability Black women conditions, with more unplanned pregnancies, a higher proportion of adolescents, less education, and more users of the public health

service. These women had higher desaturation at admission, suggesting difficulty accessing health services. The risk of adverse maternal outcomes higher among Black women with confirmed COVID-19 infection could be explained by the greater difficulty in accessing services, with more severe cases. Urgent measures are needed to reduce racial disparities in pregnancy outcomes.

Key words: racial discrimination; SARS-CoV-2 infection; pregnancy; postpartum period.

LISTA DE ABREVIATURAS, SIMBOLOS E SIGLAS

COVID-19 – doença pelo coronavírus 19

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

OMS – Organização Mundial da Saúde

REBRACO – Rede Brasileira de Estudos de COVID-19 em Obstetrícia

SARS-CoV-2 – coronavírus da síndrome respiratória aguda grave

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1. Introdução	12
2. Objetivos	17
3. Método	18
3.1. Desenho do estudo	18
3.2. Tamanho amostral, local do estudo e período avaliado.	18
3.3. Critérios de inclusão	19
3.4. Critérios de exclusão	20
3.5. Variáveis	20
3.6. Coleta, processamento e análise de dados	25
3.7. Aspectos éticos	26
4. Resultados	28
5. Discussão geral	47
6. Conclusões	55
7. Referências	56
8. Anexos	63

1. Introdução

O Brasil é um país reconhecido por sua pluralidade racial, mas também é marcado por racismo estrutural e cultural^{1,2}. A população brasileira é de maioria negra, conceituada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) como o conjunto de pessoas autodeclaradas pretas e pardas: em 2019, 56,3% de toda população era negra, e 55,4% das mulheres são negras³. Apesar disto, o racismo e as disparidades raciais se perpetuam.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define disparidade como diferença entre dois grupos, não só desnecessária e evitável, mas também injusta e perversa⁴, e as disparidades raciais são diferenças entre subgrupos distintos da espécie humana e biologicamente sem razão para que existam⁵. Existem evidências crescentes de que disparidades étnicas e raciais permeiam assuntos relacionados à saúde, e o racismo estrutural é um ponto fundamental na determinação da saúde populacional^{6,7}.

O racismo é um sistema de domínio de um grupo racial definido como inferior pelos grupos dominantes, em que características fenotípicas são utilizadas para justificar desigualdades no acesso a recursos e poder⁸, e se perpetua nas esferas estruturais, culturais e institucionais. O racismo é estrutural na medida em que a estrutura social foi construída de forma racialmente hierárquica e é cultural uma vez que os valores e as crenças culturais do grupo racial dominante são usados como as normas pelos quais os demais grupos são socialmente julgados⁹. O racismo institucional, por sua vez, refere-se à manutenção das desigualdades raciais por mecanismos institucionais. Atua de forma difusa, implícita no modo de funcionamento cotidiano das instituições e organizações sociais, através de práticas discriminatórias que colocam as

peças discriminadas em desvantagem no acesso aos serviços e oportunidades, de acordo com a cor de pele¹⁰.

A disparidade em saúde é definida como um aumento expressivo de um resultado de adverso ou determinante de saúde dentro de um subconjunto específico da população¹¹. O racismo se associa a resultados adversos em saúde de forma geral, pior saúde física e saúde mental, dificuldade de acesso aos serviços de saúde e influencia no processo de tomada de decisão por profissionais da saúde^{10,12,13}.

Também em relação à Ginecologia e Obstetrícia, existem evidências de disparidades raciais em saúde: mulheres negras apresentam maior ocorrência de pré-eclampsia¹⁴, prematuridade¹⁵ e maiores taxas de mortalidade¹⁶ e morbidade materna grave¹⁷. Além disso, gestantes negras recebem menos tratamentos para dor no puerpério¹⁸ menos analgesia durante o trabalho de parto¹⁹ e possuem maiores taxas de início tardio e não realização de pré-natal, uso inadequado da assistência à saúde¹⁶, e pior experiência durante assistência pré-natal, durante o parto e pós-natal¹⁷.

A COVID-19, doença causada pelo novo coronavírus, o SARS-CoV-2, iniciou um estado de emergência em saúde pública global. O primeiro caso relatado ocorreu em dezembro de 2019, em Wuhan, na China, e nas primeiras semanas de 2020, já estava presente em mais de 20 países²².

O “Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2” (SARS-CoV2) é um vírus da família *Coronaviridae*, gênero *Betacoronavirus*. A transmissão ocorre principalmente pelo contato com fluidos respiratórios contendo partículas virais, e os principais sintomas da infecção pelo SARS-CoV 2 são febre, fadiga e tosse seca, mas pode se agravar abruptamente e levar a quadros de síndrome

respiratória aguda grave, com necessidade de internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e suporte ventilatório. Pela sua alta eficiência de transmissão e considerando o contexto global de rápido deslocamento humano e muitas viagens internacionais, o SARS-CoV2 se espalhou em pouco tempo pelo mundo todo²².

Desde a declaração do estado de pandemia pela OMS, em março de 2020²³, a situação de emergência impôs uma nova realidade aos sistemas de saúde no mundo todo e acentuou as desigualdades de acesso aos serviços de saúde. Os países em desenvolvimento foram ainda mais afetados pelos efeitos da pandemia^{24,25}, mostrando que as desigualdades socioeconômicas existentes podem afetar o curso inicial da doença e as mortes por COVID-19, o que atinge especialmente as populações mais vulneráveis^{26,27}.

A infecção por SARS-CoV-2 durante a gestação tem sido associada a piores resultados maternos e perinatais. Em relação às mulheres não gestantes, as taxas de hospitalização, internação em UTI neonatal e necessidade de intubação orotraqueal são maiores entre as gestantes e puérperas^{30,31}. Além disso, gestantes com COVID-19 apresentam maior risco de prematuridade, parto cesárea, admissão do recém-nascido em UTI neonatal e óbito materno^{32,33}. Os fatores de risco para maior gravidade da infecção pelo SARS-CoV 2 na gestação incluem presença de comorbidades, como hipertensão e diabetes pré-existentes, idade materna avançada, obesidade e cor de pele não branca^{28,33}. Além disso, uma coorte retrospectiva com 1418 mulheres identificou que muitos fatores de risco para gravidade da COVID-19 na gravidez são semelhantes aos determinantes sociais e estruturais da saúde da população em geral³⁴.

A pandemia da COVID-19 acentuou as inequidades existentes em saúde^{35,36}. Além de apresentarem maior probabilidade de receber o diagnóstico de infecção pelo SARS-CoV2 durante a gestação³⁷, mulheres negras com COVID-19 tem maior risco de complicações maternas e perinatais, além de maior taxa de mortalidade materna^{38,39}.

No Brasil, as disparidades segundo a cor da pele afetaram também a mortalidade materna, com mortes duas vezes mais frequentes em pacientes obstétricas negras em comparação com as brancas²⁸. As consequências da pandemia expuseram atrasos nos cuidados de saúde subjacentes e a vulnerabilidade de sua população diversa e pluriracial²⁹.

A iniciativa da rede brasileira de COVID-19 durante a gravidez (REBRACO) é um estudo de coorte multicêntrico que visa avaliar as características clínicas e epidemiológicas da infecção por SARS-CoV-2 e seus resultados associados durante a gravidez e o pós-parto no Brasil⁴⁰. Este estudo contém informações detalhadas sobre as características clínicas e os resultados maternos, gestacionais e perinatais relacionados a casos sintomáticos suspeitos e confirmados de COVID-19 em gestantes e puérperas.

Já existem estudos que mostram as disparidades raciais em relação à infecção pelo SARS-CoV2³⁷⁻³⁹, porém com tamanho amostral pequeno, com dados de apenas um serviço, sem envolver somente a população obstétrica, ou sem focar especificamente nas inequidades em saúde segundo a cor da pele.

Considerando que o impacto econômico e social das disparidades em saúde é significativo entre as minorias e atinge não só as mulheres vulneráveis, mas também seus filhos e, conseqüentemente, toda a sociedade⁴¹, colocar em evidência as iniquidades raciais em saúde permite conscientizar os profissionais

sobre o tema, a fim de reduzir estas inequidades e melhorar a assistência obstétrica.

2) Objetivos:

2.1. Objetivo geral: Avaliar se as disparidades raciais na assistência obstétrica interferem nos desfechos maternos e perinatais entre mulheres com COVID-19.

2.2. Objetivos específicos

- (1) Conhecer as características sociodemográficas das gestantes e puérperas com COVID-19
- (2) Avaliar o acesso aos serviços de saúde (testagem e tempo de demora até a busca de atendimento médico) conforme a cor de pele entre mulheres com COVID-19.
- (3) Avaliar os desfechos maternos e perinatais, segundo a cor de pele, entre gestantes e puérperas com de COVID-19.

3) Método

3.1. Desenho de estudo:

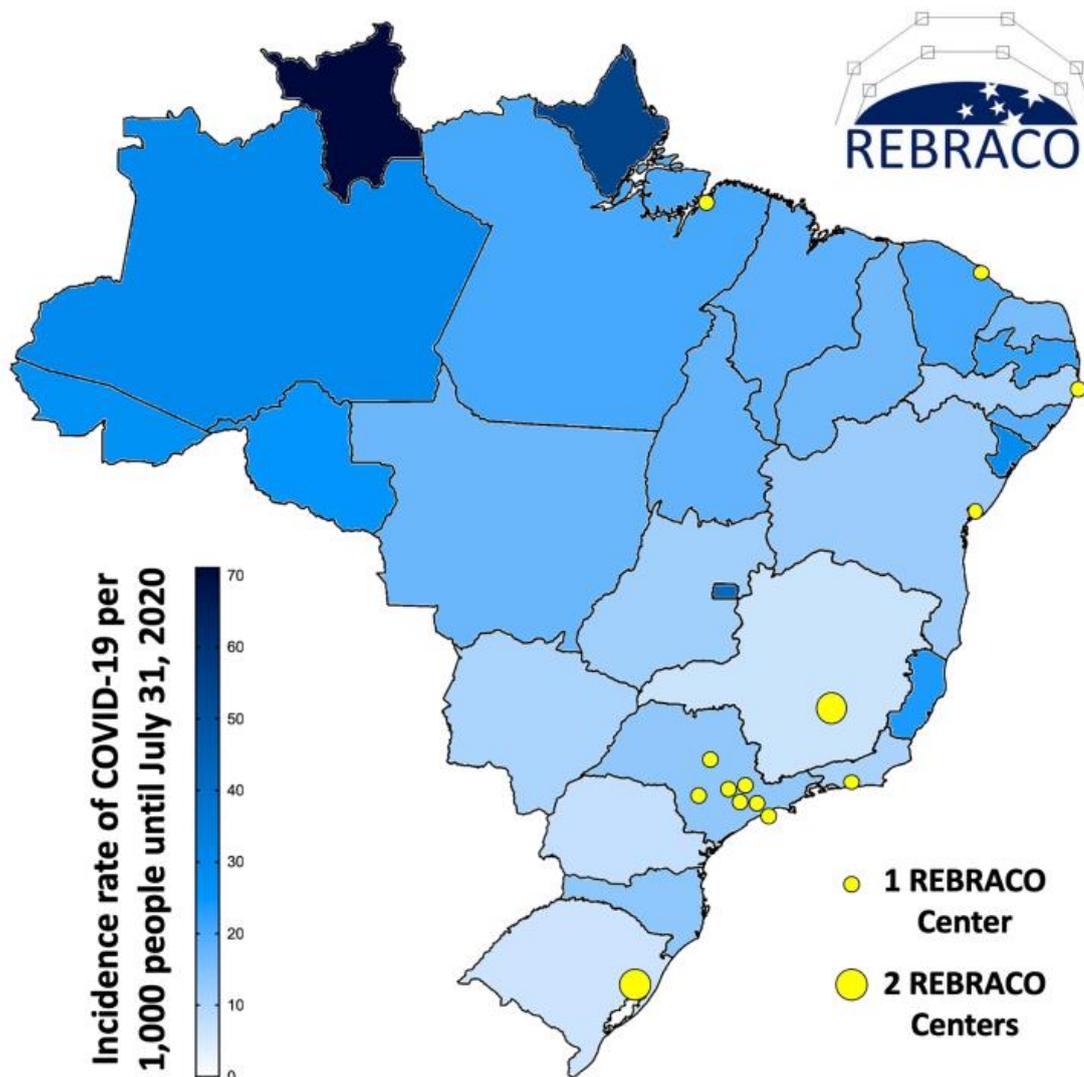
Coorte prospectiva multicêntrica.

3.2. Tamanho amostral, local do estudo e período avaliado:

Trata-se de amostra intencional, com o número total de mulheres com suspeita e/ou confirmação de infecção pelo SARS-CoV2 que procuraram os serviços de saúde dos centros participantes do estudo.

O estudo foi realizado em 15 maternidades de referência participantes da Rede Brasileira em estudos do COVID-19 em Obstetrícia (REBRACO), localizadas em quatro regiões do Brasil, sendo sete no estado de São Paulo (Botucatu, Campinas, Intanhaém, Jundiaí, Ribeirão Preto, São Carlos, São Paulo e Sumaré), e uma em cada um dos estados de Rio de Janeiro, Minas Gerais, Ceará, Pernambuco, Pará e Porto Alegre.

Os dados foram coletados entre primeiro de fevereiro de 2020 e 28 de fevereiro de 2021.



Costa ML, Souza RT, Pacagnella RC, Bento SF, Ribeiro-do-Valle CC, Luz AG, et al. (2021) Facing the COVID-19 pandemic inside maternities in Brazil: A mixed-method study within the REBRACO initiative. *PLoS ONE* 16(7): e0254977. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0254977>

3.3. Critérios de inclusão:

Foram incluídas todas as gestantes e puérperas que procuraram os serviços dos centros de referência participantes, com sintomas para COVID-19 ou assintomáticas com teste positivo, no período avaliado, e que aceitaram participar do estudo, tanto as tratadas ambulatorialmente, quanto as hospitalizadas. Foram consideradas suspeitas de infecção pelo SARS-CoV2 as mulheres que apresentaram os seguintes sinais e sintomas: febre, tosse, congestão nasal, coriza, dispneia, dor torácica,

calafrio, diarreia, vômitos, náuseas, sibilos, tontura, fadiga, mialgia, artralgia, cefaleia, dor de garganta, hiposmia/anosmia, ageusia, dessaturação/saturação de oxigênio <95%, perda de consciência, confusão, convulsão, cianose, exantema, úlcera de pele, dificuldade em engolir, desidratação, inapetência, tiragem intercostal, dor abdominal, conjuntivite, linfadenopatia, contrações, redução dos movimentos fetais, sangramento vaginal e incapacidade de andar. As participantes foram testadas para infecção por SARS-CoV-2 de acordo com a disponibilidade local de testes e também submetidas a exames laboratoriais e tomografia computadorizada de acordo com os protocolos clínicos locais.

Foram avaliados os desfechos gestacionais apenas para as mulheres cujos testes para COVID-19 foram realizados e as informações sobre o parto e *status* COVID-19 estavam disponíveis.

3.4. Critérios de exclusão:

Foram excluídas as gestantes e puérperas assintomáticas com teste negativo e as que não aceitaram participar do estudo.

Para análise dos desfechos gestacionais e perinatais, não foram incluídas as mulheres com desfecho gestacional tardio indisponível (via de parto e idade gestacional desconhecidas) e as que eram puérperas ao serem admitidas no estudo.

3.5. Variáveis:

1. Variável independente:

Cor da pele autodeclarada: cor atribuída pela mulher a sua pele, categorizada como branca, preta, parda, amarela e indígena,

segundo o IBGE. O IBGE, ainda, categoriza os negros no Brasil como a somatória de todas as pessoas que se autodeclararam como pretas e pardas. Neste estudo, a variável cor da pele autodeclarada foi categorizada em:

- “negra” se refere às mulheres que se autodeclararam pretas ou pardas,

- “não negra” corresponde às outras três categorias de cor de pele do IBGE (branca, amarela, e indígena).

2. Variáveis dependentes:

Características de acesso aos serviços de saúde:

- Realização do teste para COVID-19: ter sido realizado o teste para detecção do SARS-CoV2, conforme dados de prontuário, dicotomizado em “realizado” e “não realizado”. Foram consideradas não testadas as mulheres que não foram testadas e que não apresentavam opacidades em vidro fosco se submetidas à investigação radiológica.
- Número de dias de sintomas antes da inclusão no estudo: conforme relatado pelas participantes e conforme dados de prontuário, categorizado em menor que sete e maior ou igual a sete dias.
- Realização de múltiplos testes: realização de mais de um teste para detecção do SARS-CoV2, conforme dados coletados em prontuário, dicotomizado em “sim” e “não”.
- Reinternação: necessidade de duas ou mais internações devido ao quadro de COVID-19, conforme dados em prontuário, dicotomizado em “sim” e “não”.

- Dificuldade de autopercepção de estar doente: conforme relatado pela participante, dicotomizado em “sim” e “não”.
- Dificuldade de chegar/acesso ao hospital: conforme relatado pela participante, dicotomizado em “sim” e “não”.
- Dessaturação de oxigênio na admissão: considerada dessaturação quando saturação de oxigênio menor que 95% em ar ambiente, na admissão, conforme dados coletados em prontuário, dicotomizado em “sim” e “não”.

Desfechos maternos adversos graves

- Síndrome respiratória aguda grave: segundo critérios estabelecidos pela OMS, com os dados coletados em prontuário, dicotomizado em “sim” e “não”.
- Admissão em UTI: necessidade de internação em Unidade de Terapia Intensiva em decorrência do quadro de infecção pelo SARS-CoV2 conforme dados coletados em prontuário, dicotomizado em “sim” e “não”.
- Necessidade de intubação orotraqueal: em decorrência do quadro de infecção pelo SARS-CoV2 conforme dados coletados em prontuário, dicotomizado em “sim” e “não”.
- Insuficiência renal aguda: insuficiência renal aguda desenvolvida em decorrência do quadro de infecção pelo SARS-CoV2, conforme dados coletados em prontuário, dicotomizado em “sim” e “não”.
- Morte materna: em decorrência do quadro de infecção pelo SARS-CoV2, conforme dados coletados em prontuário, dicotomizado em “sim” e “não”.

Desfechos obstétricos e perinatais

- Via de parto: dicotomizada em via de parto baixa (vaginal) ou alta (cesárea), conforme dados coletados em prontuário.
- Aborto: perda gestacional com menos de 20 semanas de gestação, dicotomizada em “sim” e “não”, conforme dados coletados em prontuário ou relatados pela paciente.
- Óbito fetal: perda fetal com 20 semanas ou mais, conforme dados coletados em prontuário, dicotomizada em “sim” e “não”.
- Prematuridade: parto pré-termo, antes das 37 semanas de gestação, conforme dados coletados em prontuário, dicotomizado em “sim” e “não”.
- Pré-eclâmpsia: conforme dados coletados em prontuário, dicotomizado em “sim” e “não”.
- Adequação do peso ao nascer: peso, em quilos, do recém-nascido ao nascer, conforme dados coletados em prontuário, classificado em adequado para idade gestacional (AIG), pequeno para idade gestacional (PIG) ou grande para idade gestacional (GIG).
- Apgar do 5º minuto: conforme dados coletados em prontuários, dicotomizado em menor que 7 e maior ou igual a sete.
- Admissão em UTI neonatal: dicotomizado em “sim” e “não” conforme dados coletados em prontuário ou relatado pelas participantes.
- Óbito neonatal: dicotomizado em “sim” e “não” conforme dados coletados em prontuário ou relatado pelas participantes.

3. Variáveis de controle:

Características sociodemográficas:

- Idade: anos completos da puérpera até o momento da sua inclusão no estudo, obtidos a partir da data de nascimento; classificada em três grupos etários, como menor ou igual a 19 anos, entre 20 e 35 anos e maior ou igual a 35 anos.
- Região: local de nascimento das participantes, conforme dados coletados em prontuário, categorizada em Norte/Nordeste, Sul e Sudeste; para fins descritivos, as regiões Norte e Nordeste foram agrupadas.
- Estado civil: situação conjugal da mulher, conforme referida por ela, dicotomizada em com parceiro e sem parceiro.
- Escolaridade: conforme referido pela mulher ou coletado em dados de prontuário, categorizada em ensino primário ou menos e secundário ou mais.
- Índice de Massa Corpórea (IMC) pré-gestacional: valor obtido através da fórmula peso pré-gestacional informado pela participante ou peso da primeira consulta de pré-natal obtido no cartão de pré-natal, em quilos, dividido pela altura em metros elevada ao quadrado; categorizado em abaixo do peso/normal (para IMC até 25), sobrepeso (IMC entre 25 e 30) e obesidade (IMC \geq 30).

Características obstétricas e outras variáveis:

- Tipo de cobertura de pré-natal: conforme referido pela paciente, dicotomizado em público e particular/convênio.
- Número de gestações: Número de vezes que a mulher engravidou, incluindo todos os desfechos (parto, aborto, gestação molar ou gestação ectópica). Categorizada em dois grupos: 1 e 2 ou mais.

- Gestação planejada: conforme referido pela paciente, dicotomizada em “sim” e “não”.
- Gestação múltipla: conforme dado coletado em prontuário, dicotomizada em “sim” ou “não” (gestação única).
- Idade gestacional ao entrar no estudo: conforme dado coletado em prontuário, no dia do primeiro atendimento realizado nos centros participantes, categorizado em primeiro, segundo ou terceiro trimestre ou puerpério.
- Comorbidades: hipertensão arterial sistêmica pré-existente, diabetes mellitus pré-existente, asma, infecção por HIV, doença renal crônica pré-existente, tabagismo, consumo de álcool.
- Teste positivo: o diagnóstico de COVID-19 foi confirmado com base nos achados laboratoriais e/ou radiológicos pulmonares. Foram consideradas caso confirmado de COVID-19 as mulheres que tiveram qualquer teste positivo para SARS-CoV-2 (qualquer teste rápido ou RT-PCR) ou um achado radiológico pulmonar de opacidades em vidro fosco.
- Teste negativo: foram consideradas negativas para infecção por COVID-19 as mulheres que apresentaram teste negativo (RT-PCR ou teste rápido) e não apresentaram opacidades em vidro fosco à investigação radiológica.

3.6. Coleta, processamento e análise dos dados:

Ao entrarem no estudo, foram coletadas informações sobre características sociodemográficas, gestacionais, comorbidades e sobre o quadro clínico inicial suspeito para COVID-19. As mulheres com sintomas suspeitos para infecção pelo SARS-CoV2 foram acompanhadas até a resolução da gestação, se

admitidas durante a gestação, ou até a resolução do caso suspeito, se admitidas no puerpério. Os dados relacionados ao quadro clínico sugestivo de COVID-19, ao manejo terapêutico e à evolução do quadro, assim como os dados relacionados à gestação e aos desfechos maternos e perinatais foram obtidos para todas as mulheres, por meio de revisão de prontuários, entrevistas telefônicas e/ou presenciais com as participantes. Todos os procedimentos de proteção pessoal foram realizados de acordo com os protocolos de cada hospital para proteção das participantes e dos assistentes de pesquisa. Os dados do estudo foram registrados na plataforma online RedCap®¹⁸ (Research Electronic Data), um banco de dados criptografado onde todos os pesquisadores participantes poderiam inserir e atualizar informações confidenciais do paciente. Os colaboradores da pesquisa tiveram acesso hierárquico e agrupado ao sistema; os dados foram devidamente anonimizados e as informações pessoais e de contato foram mantidas em sigilo.

Os dados foram posteriormente dicotomizados em grupos de mulheres negras e não negras. Para análise bivariada, foram realizados os testes Qui-quadrado ou exato de Fisher (de acordo com o número de sujeitos). As razões de risco (RR) e respectivos intervalos de confiança de 95% (IC) foram calculados para as condições relacionadas ao acesso aos serviços de saúde e aos desfechos gestacionais, de acordo com a cor da pele. Foi definido como “qualquer desfecho materno adverso” a mulher que teve qualquer um dos seguintes: síndrome respiratória aguda grave, admissão na UTI, intubação, posição prona ou óbito. O nível de significância foi estabelecido em 5% e o software utilizado para análise estatística foi o SPSS versão 20. A Declaração STROBE (Fortalecimento do Relatório de Estudos Observacionais em Epidemiologia)⁴² foi respeitada.

3.7. Aspectos éticos

O estudo REBRACO seguiu a Declaração de Helsinki alterada em Hong Kong em 1964 e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (IRB) do centro coordenador e por cada centro participante (Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas (Anexo I). Todas as mulheres convidadas a participar receberam informações detalhadas sobre o estudo, o acompanhamento e as coletas de dados e amostras, quando aplicável. As mulheres participantes assinaram o documento de consentimento informado por escrito antes de serem inscritas (Anexo II). Em relação às participantes menores de idade, foi obtido o consentimento informado por escrito de seus responsáveis, antes da inscrição e após o recebimento de informações completas sobre o estudo (Anexo III).

4) Resultados

Os resultados serão apresentados, a seguir, no formato do artigo científico que foi submetido à revista *PLOS ONE* (PONE-D-22-06153). FI:3.24

----- Forwarded message -----

De: PLOS ONE <em@editorialmanager.com>

Date: sex., 4 de mar. de 2022 às 14:56

Subject: PLOS ONE Author Notice: Submission moving to editorial review - [EMID:f76145f1c9449fbc]

To: Fernanda Garanhani Surita <surita@unicamp.br>

Does skin color matter on pregnancy with covid-19? An analysis of the REBRACO cohort study
PONE-D-22-06153

Dear Dr. Surita,

We're writing to let you know that we've checked your manuscript for our basic formatting requirements and we're now sending it to a staff editor for checks related to our editorial policies. Once this review is complete we will assign your submission to an Academic Editor for peer review. This is part of our standard process for submissions and no action is required from you at this time.

For your reference, our submission guidelines can be found on this page of our website: <http://journals.plos.org/plosone/s/submission-guidelines>.

Thank you for submitting your work to PLOS ONE and supporting our mission of Open Science.

Kind regards,

Florie Lacorte Canales
PLOS ONE

Research Article

Does skin color matter on pregnancy with covid-19? An analysis of the REBRACO cohort study.

Short title: Does skin color matter on pregnancy with covid-19?

Amanda Dantas-Silva¹; Fernanda G Surita^{1*}; Renato T Souza¹; Leila R Rocha¹; Rodolfo C Pacagnella¹; Ricardo P Tedesco²; Karayna G Fernandes²; Sérgio H Martins-Costa³ Frederico J Peret⁴; Francisco E Feitosa⁵; Evelyn Traina⁶; Edson V Cunha Filho⁷; Janete Vettorazzi^{3,7}; Samira M Haddad⁸; Carla B Andreucci⁹; José P Guida¹⁰; Mario D Correa Junior¹¹; Marcos A Dias¹²; Leandro De Oliveira¹³; Elias F Melo Junior¹⁴; Marília G Luz¹⁵; Jose G Cecatti¹; Maria Laura Costa¹ and REBRACO Study Group

¹ University of Campinas, UNICAMP - Campinas/SP, Brazil

² Jundiaí School of Medicine - HU/FMJ, Jundiaí/SP, Brazil

³ Clinics Hospital of Porto Alegre, Porto Alegre/RS, Brazil

⁴ UNIMED Maternity - UNIMED/BH, Belo Horizonte/MG, Brazil

⁵ Federal University of Ceará - MEAC/UFC, Fortaleza/CE, Brazil

⁶ Federal University of São Paulo - UNIFESP/EPM, São Paulo/SP, Brazil

⁷ Moinhos de Vento Hospital - HMOV, Porto Alegre/RS, Brazil

⁸ Jorge Rossmann Regional Hospital - Sócrates Guanaes Institute, Itanhaém/SP, Brazil

⁹ Federal University of São Carlos/UFSCAR, São Carlos/SP, Brazil

¹⁰ Sumaré State Hospital - HES, Sumaré/SP, Brazil

¹¹ Federal University of Minas Gerais - HC/UFMG, Belo Horizonte/MG, Brazil

¹² Fernandes Figueira Institute - IFF/Fiocruz, Rio de Janeiro/RJ, Brazil

¹³ Botucatu Sao Paulo State University School of Medicine, Botucatu/SP, Brazil

¹⁴ Federal University of Pernambuco - HC/UFPE, Recife/PE, Brazil

¹⁵ Santa Casa de Misericórdia of Pará, Belém/PA, Brazil

*Corresponding author::

Fernanda Garanhani Surita, MD Associate Professor

Department of Obstetrics and Gynecology,

School of Medical Science, State University of Campinas,

Av. Alexander Fleming, 101, Campinas, SP 101, Brazil, 13083-887

e-mail:surita@unicamp.br

fone number; +551935219516

Abstract:

Introduction: Racial disparities have been associated with worse maternal outcomes and the COVID-19 pandemic has accentuated these inequalities. **Methods:** Secondary analysis of the REBRACO initiative, a national multicenter cohort study in Brazil with pregnant and postpartum women with suspected or confirmed COVID-19 infections (February 2020 to February 2021). We analyzed sociodemographic characteristics, PCR-testing offer, time is taken to seek medical care, and maternal and perinatal outcomes through a skin colour cut. For bivariate analysis, we performed Chi-square or Fisher's exact tests. A backward stepwise regression analysis was then performed. **Results:** A total of 710 women were included, 301 were Black (42.4%) and 409 (57.6%) were non-Black. Black women were younger ($p = 0.002$), had a higher rate of unplanned pregnancy ($p < 0.001$), showed a higher proportion from the North and Northeast regions ($p < 0.001$), lower BMI ($p = 0.039$), less education ($p < 0.014$), and a greater proportion of public insurance for antenatal care ($p = 0.017$). Desaturation at admission was almost three times more frequent among Black women compared to non-Black women (RR 2.90, 95% CI 1.40–5.99). In comparison with non-Black patients, Black women had a higher risk of severe acute respiratory syndrome (RR 1.94, 95% CI 1.13–3.32) and ICU admission (RR 1.77, 95% CI 1.05–2.98). **Conclusion:** Our findings demonstrated the presence of health disparities according to skin color in pregnant and postpartum women with suspected COVID-19 infections. Black women presented more unplanned pregnancies, a higher proportion of adolescents, less education, and most public health service users, besides higher desaturation at admission, suggesting difficulty accessing health services. The risk of adverse maternal outcomes was higher among Black women with confirmed COVID-19 infection. Urgent measures are needed to reduce racial disparities in pregnancy outcomes.

Keywords: SARS-CoV-2 infection; pregnancy; postpartum period; racial disparities.

Introduction

Brazil is known for its racial plurality, but it is also marked by structural and cultural racism.^{1,2} According to the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE), the Brazilian population is mostly Black. Furthermore, in 2019, the self-declared Black and brown people accounted for 56.3% of the entire population, with 55.4% representing women.³ Nevertheless, racism and racial disparities are perpetuated. It is known that structural racism is central in determining population health and there is increasing evidence of ethnic and racial disparities pervading health issues.⁴ Concerning maternal health, Black women have the highest mortality and severe maternal morbidity rates in addition to delayed (or lack of) prenatal care, inappropriate health assistance, and worse experiences during pregnancy, childbirth, and postpartum.^{5,6}

Since the pandemic declaration by the World Health Organization (WHO) in March 2020⁷, the state of a public health emergency has imposed a new reality on health care systems globally and further accentuated inequalities in access to health services. In Brazil, one of the countries that have arguably suffered the most from the pandemic, disparities according to skin colour have also affected maternal mortality—with maternal deaths being twice as frequent in Black women compared to White women.⁸ The consequences of the pandemic have thus exposed underlying health care delays and highlighted the vulnerability of the system's diverse and multi-racial population.⁹

During pregnancy, infection with SARS-CoV-2 (the virus responsible for causing COVID-19) has been associated with worse maternal and perinatal outcomes. This includes having a higher likelihood of admission to the Intensive Care Unit (ICU), requiring invasive ventilation, increased risk of preterm birth, pre-eclampsia, indication for C-sections, greater admission to the neonatal ICU, and maternal death.¹⁰

The Brazilian network of COVID-19 during pregnancy initiative (REBRACO) is a multicenter cohort study aimed at evaluating the clinical and epidemiological characteristics of SARS-CoV-2 infection and its associated outcomes during pregnancy and postpartum in Brazil.¹¹ This cohort study contains detailed information on the clinical features as well as the maternal, pregnancy, and perinatal outcomes relating to suspected and confirmed symptomatic COVID-19 cases (during pregnancy and postpartum periods). Some studies (although having used small sample sizes or data from a single maternity hospital and not having specifically focused on the obstetric population) have reported that non-White skin color is a risk factor for worse maternal outcomes in patients hospitalized by COVID-19.⁸⁻¹⁰ By addressing the lack of studies that properly address the access to health services and SARS-CoV-2 testing, racial inequities in health might also become clearer.

The purpose of this analysis was therefore to assess sociodemographic characteristics, SARS-CoV-2 testing and the amount of time taken to seek medical care, as well as maternal and perinatal outcomes through a skin color cut among women with suspected COVID-19 (according to data collected by the REBRACO study).

Methods

This study represents a secondary analysis of the REBRACO initiative data, a national multicentre cohort study in Brazil conducted within 15 maternity centres around the country and which included pregnant and postpartum women with suspected or confirmed COVID-19 infections. Data for both outpatient and hospitalized women were collected from February 2020 to February 2021.¹¹

The REBRACO study followed the Declaration of Helsinki amended in Hong Kong in 1964 and it was approved by the Institutional Review Board (IRB) of the coordinating center and by each participating center (Research Ethics Committee of the School Medical

Science, Letters of Approval numbers 4.047.168, 4.179.679, and 4.083.988). All women invited to participate received detail information about the study, the follow-up and the data and sample collections, when applicable. Participating women signed written informed consent documents before being enrolled. Regarding the underaging patients, a written informed consent was obtained from their guardians, prior the enrollment and after receiving fully information about the study.

Inclusion criteria in the current study were pregnant or postpartum women, noting information about their skin colour, who attended any obstetrical services within the participating centres, and who presented with flu-like symptoms. Other symptomatic COVID-19 infection criteria included coughing, fever, nausea, vomiting, tachypnea, dyspnea, and chest pain. Participants (presenting with at least one of the aforementioned symptoms) were tested for SARS-CoV-2 infection according to local availability of testing and were submitted to laboratory exams and/or CT scans following local clinical protocols. Medical chart data were registered in the online RedCap® platform (an encrypted database where all the participating investigators could insert and update confidential patient information). A secondary analysis, focusing on women's skin colour, was performed using the REBRACO database. The IBGE classifies the Brazilian population into five categories based on skin colour by asking individuals to self-identify as either White, Black, "*Pardo*" (brown), Yellow (East Asian), or Indigenous. In Brazil, the concept of ethnicity is particularly complex due to great miscegenation, and the term "*Pardo*" thus represents a diverse range of ethnic-mixed backgrounds. The IBGE furthermore categorizes Black people in Brazil as all people who identify themselves as Black and *Pardo*. So, in this study, the category "Black woman" referred to women that self-declared as Black or "*Pardo*" whereas the category "non-Black woman" corresponds to the other three IBGE skin colour categories (i.e., White, Yellow, and Indigenous).

The following characteristics were evaluated in the current study: sociodemographics (age, education, marital status, pre-gestational BMI, region), obstetric characteristics (multiple pregnancy, parity, planned or unplanned pregnancy, pregnancy or postpartum period, type of prenatal insurance), and previous maternal comorbidities (alcohol use, asthma, chronic kidney disease, diabetes, HIV infection, hypertension, and smoking). For descriptive purposes, the North and Northeast Brazilian regions were grouped.

The variables evaluated regarding access to health services included: COVID-19 testing, the number of symptomatic days before inclusion in the study, performing multiple tests, readmission to hospital, delay in self-perception of illness, difficulty in getting to the hospital, and oxygen desaturation at admission. Severe acute respiratory syndrome, admission to the ICU, the need for intubation, renal failure, and maternal death were used as proxies for the severity of infection. To assess obstetric outcomes, the following variables were evaluated: mode of birth, miscarriage, fetal death, prematurity, pre-eclampsia, birth weight, Apgar score, admission to NICU, and neonatal death.

Data were dichotomized into Black and non-Black women groups. For bivariate analysis, we performed Chi-square or Fisher's exact tests (according to the number of subjects). Risk ratios (RR) and respective 95% confidence intervals (CI) were calculated for conditions relating to the provision of care and outcomes according to skin colour. In addition, a backward stepwise regression analysis was performed to assess predictors that were potentially associated with adverse maternal outcomes. The latter variable was a composite defined as the woman having had any of the following: SARS-CoV-2, ICU admission, intubation, prone position, or death. The significance level was set at 5% and the software used for statistical analysis was SPSS version 20. The STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)¹² was adhered to.

Results

A total of 729 symptomatic women (suspected COVID-19 infection) were enrolled in the REBRACO study from February 2020 to February 2021. Data on skin colour was available for 710 participants (301 Black women and 409 non-Black women). Sociodemographic and obstetric data are shown in Table 1. There was a higher proportion of adolescents (under 19 years old) among Black women (11% vs. 5.9%). Most participants were from the Southeastern region, but there was a higher proportion of Black women (18.3% vs. 2.7%) in the North and Northeast regions. Black women had a higher rate of unplanned pregnancy (57.1% vs. 40.3%), represented a greater proportion of public insurance needed for prenatal care (80.3% vs. 72.2%), had a lower BMI (40.4% vs. 30.9%), and reported less education (36.5% vs. 27.7%).

Table 1. Sociodemographic and obstetrical characteristics of COVID-19 symptomatic women classified according to skin colour

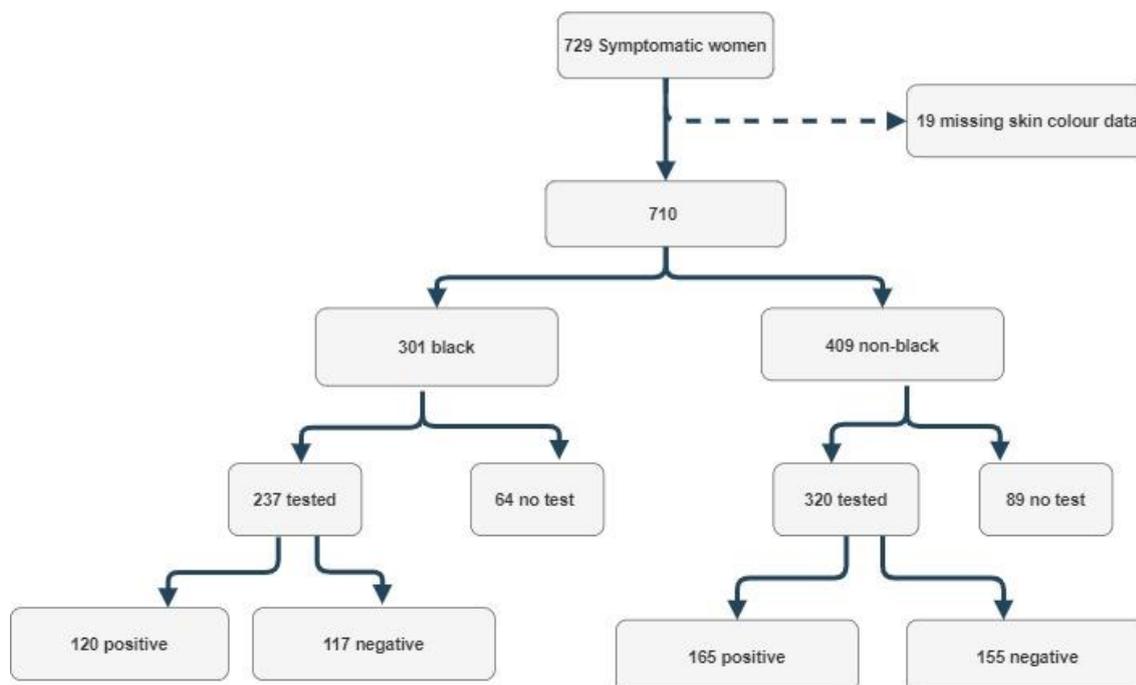
Characteristics of women	Black (n= 301)	Non-Black (n=409)	p-value*
Age			0.002
≤19	33 (11%)	24 (5.9%)	
20-35	226 (75.1%)	294 (71.9%)	
>35	42 (14%)	91 (22.2%)	
Region			
North/Northeast	55 (18.3%)	11 (2.7%)	< 0.001
Southeast	230 (76.4%)	299 (73.1%)	
South	16 (5.3%)	99 (24.2%)	
Marital Status ^a			0.522
With partner	176 (60.1%)	248 (62.5%)	
Without partner	117 (39.9%)	149 (37.5%)	
Schooling ^b			< 0.014
Primary or less	93 (36.5%)	90 (27.0%)	
Secondary or more	162 (63.5%)	243 (73.0%)	
Pre-pregnancy BMI ^c			0.039
Underweight/normal	78 (40.4%)	82 (30.9%)	
Overweight	59 (30.6%)	78 (29.4%)	
Obese	56 (29.0%)	105 (39.6%)	
Health insurance of Antenatal care ^d			0.017
Public	216 (80.3%)	280 (72.2%)	
Private/Insurance/Mixed	53 (19.7%)	108 (27.8%)	
Parity ^e			0.257
first pregnancy	110 (37.0%)	134 (32.9%)	

	2 or more	187 (63.0%)	273 (67.1%)	
Unplanned pregnancy^f		125 (57.1%)	121 (40.3%)	< 0.001
Multiple pregnancy^g		9 (3%)	12 (2.9%)	0.964
Pregnancy status at enrolment^h				0.847
	1st Trimester	44 (14.7%)	53 (13.1%)	
	2nd Trimester	76 (25.4%)	111 (27.3%)	
	3rd Trimester	154 (51.5%)	212 (52.2%)	
	Postpartum period	25 (8.4%)	30 (7.4%)	
Pre-existing hypertension		31 (10.3%)	37 (9.0%)	0.575
Pre-existing diabetes		8 (2.7%)	8 (2%)	0.534
Asthma		32 (10.6%)	24 (5.9%)	0.020
HIV		3 (1%)	4 (1%)	0.980
Chronic kidney disease		1 (0.3%)	1 (0.2%)	0.827
Smoking		16 (5.3%)	14 (3.4%)	0.215
Alcohol drinking		4 (1.3%)	5 (1.2%)	0.900

BMI: body mass index; Missing information for: a) 20, b) 122, c) 152, d) 53, e) 6, f) 191, g) 2, h) 5 *Chi-square test. P-values in bold mean they are significant.

Out of all the symptomatic participants (729), a total of 557 women (78.4%) were tested (237 Black and 320 non-Black participants) and no significant difference was obtained after comparing the two groups. Of the 557 tested women, 285 (51.2%) tested positive for SARS-CoV-2 (representing 120 Black (50.6%) and 165 non-Black (52%) participants). Figure 1 presents a flowchart illustrating the number of women included in the study as well as the number of confirmed COVID-19 cases relative to symptomatic ones.

Figure 1. Flowchart of participants' admission to the study



There was no significant difference between Black and non-Black women regarding the

performance of multiple tests, readmission rate, delay in identifying those who were ill, or difficulty in reaching the health service (Table 2). However, desaturation at admission was almost three times more frequent among Black women compared to non-Black women (RR 2.90, 95% CI 1.40–5.99).

Table 2. Risk estimates for test offering and delays for COVID-19 symptomatic women classified according to skin colour

	Black (n=301)	Non-black (n=409)	RR [95%CI]
Tested women	237 (78.7%)	320 (78.2%)	1.01 [0.93-1.09]
Positive test ^a	120 (50.6%)	165 (52.2%)	0.97 [0.82-1.14]
Multiple tests	59 (24.9%)	95 (29.7%)	0.84 [0.63-1.10]
≥7 days with symptoms at enrolment ^b	65 (22.2%)	95 (24.0%)	0.92 [0.7-1.20]
Readmission	11 (3.7%)	9 (2.2%)	1.66 [0.7-3.95]
Difficulty in self-perception of illness ^c	38 (13.4%)	48 (12.3%)	1.09 [0.73-1.62]
Difficulty health services access ^d	2 (0.7%)	9 (2.3%)	0.30 [0.06-1.40]
Desaturation at admission	23 (7.9%)	10 (2.7%)	2.90 [1.40-5.99]

Missing information for: a) 4, b) 21, c) 38, d) 43. Values in bold mean they are significant.

Maternal outcomes for confirmed COVID-19 infected women are depicted in Table 3. In comparison with non-Black participants, Black women had a higher risk of severe acute respiratory syndrome (RR 1.94, 95% CI 1.13–3.32) and ICU admission (RR 1.77, 95% CI 1.05–2.98). Black women also had a 3-fold higher risk of maternal death but without statistical significance. Furthermore, the risk of any adverse maternal outcome was significantly higher (61%) in the Black women group.

Table 3. Risk estimates for adverse maternal outcomes in COVID-19 positive women classified according to skin colour

	Black (n = 120)	Non-black (n = 165)	RR [95%CI]
SARS ^a	27 (22.5%)	19 (11.6%)	1.94 [1.13-3.32]
ICU admission ^b	27 (22.7%)	21 (12.8%)	1.77 [1.05-2.98]
Intubation ^c	9 (8.1%)	9 (6.7%)	1.21 [0.49-2.93]
Prone position ^d	9 (8.2%)	5 (3.7%)	2.19 [0.76-6.35]
Maternal death ^e	9 (7.8%)	4 (2.6%)	3.01 [0.95-9.52]
Any adverse maternal outcome	34 (28.3%)	29 (17.6%)	1.61 [1.04-2.49]

Missing information for: a) 1, b)2, c) 40, d) 41, e)14. Values in bold mean they are significant.

During the postpartum period, data for 195 women (of which 80 were Black (41%) and 115 were non-Black (59%)) were available. Table 4 shows the risk of adverse gestational and perinatal outcomes in patients with a confirmed case of COVID-19. There was no difference between the two groups in terms of prematurity, the occurrence of pre-eclampsia, mode of birth, birth weight, low Apgar score, or admission to the NICU. However, the risk of stillbirth was 2-fold higher among Black women (with a non-significant difference (RR 2.01, 95% CI 0.46–8.72)). There were no miscarriages, abortions, or ectopic pregnancies in this sample.

Table 4. Risk estimates for gestational and perinatal outcomes in confirmed COVID-19 women classified according to skin colour

	Black (n = 80)	Non-black (n = 115)	RR [95%CI]
Fetal Death ^a	2 (2.5%)	1 (0.9%)	2.85 [0.03-30.90]
Preterm birth ^b	26 (32.5%)	33 (29.2%)	1.11 [0.72-1.70]
Preeclampsia ^c	10 (12.8%)	11 (9.7%)	1.32 [0.59-2.95]
Mode of birth (c-section)	50 (62.5%)	76 (66.1%)	0.95 [0.76-1.17]
Adequacy of birth weight ^d			
SGA	20 (10.7%)	22 (11.8%)	1.29 [0.76-2.17]
AGA	49 (26.3%)	76 (40.9%)	Ref
LGA	7 (3.8%)	12 (6.5%)	0.92 [0.38-2.19]
Apgar <7 at 5th minute ^e	4 (5.3%)	5 (4.5%)	1.18 [0.32-4.25]
NICU admission ^f	21 (28.4%)	29 (26.1%)	1.09 [0.67-1.75]
Neonatal death ^g	4 (5.5%)	3 (2.7%)	2.01 [0.46-8.71]

Missing information for: a) 5, b) 2, c) 4, d) 9, e) 7, f) 15, g) 10, h) 12

Discussion

Our study indicated that important sociodemographic differences (according to skin colour) persist in the obstetric population, with Black women showing higher desaturation at the time of admission as well as worse maternal outcomes after SARS-CoV-2 infection.

The results obtained after analyzing the sociodemographic characteristics were not surprising as a previous study, using data from the Brazilian population, reported similar findings. In that 2017 Brazilian study, having included 23 532 postpartum national women from 266 hospitals, it could be seen that the North and Northeast regions were more concentrated with Black women and showed a higher proportion of adolescent

pregnancies.¹³ In addition, the Black women presented with less education and higher public insurance than non-Black women. Similarly, a previous national population survey showed higher unplanned pregnancies rates and greater use of public health services among Black women in comparison to White women.¹⁴ Such findings reinforce how racial disparities are still very present in our population, and illustrate how these marked sociodemographic differences may influence access to health services and the quality of care provided, supporting racial inequities in health.¹⁵

Studies carried out in other countries have also pointed to socioeconomic differences between different racial groups as determinants of health. A cross-sectional analysis of survey data (between 2015 and 2017) from 107 921 women in 40 North American states showed lower rates of insurance among all categories of racial-ethnic minority women when compared to White, non-Hispanic women.¹⁶ A retrospective cohort study also showed a higher prevalence of obesity in pregnant Black women.¹⁷ Yet, in our study, Black women presented with a lower BMI score. Previously, gender and racial disparity regarding food security have been reported, with a higher prevalence of food insecurity among pregnant Black women in Brazil.¹⁸ With the COVID-19 pandemic exacerbating the crisis of food insecurity, Black people and especially Black women may be disproportionately affected¹⁹ which might explain our BMI results.

In our study, there was no significant difference between the skin colour groups regarding the performance of multiple tests, readmission rate, delay in identifying those who were ill, or difficulty in reaching the health service. Nevertheless, Black women presented with greater desaturation at admission when compared to non-Black women. Another Brazilian study (including 669 maternal SARS-CoV-2 cases) similarly reported that Black women were more likely to be admitted with low O₂ saturation at admission.²¹ This suggests possible difficulties in gaining access to the health services as these participants took longer to get to the hospital (and therefore presented with more severe desaturation). This

factor may also be associated with the greater severity of adverse maternal outcomes detected in our analysis since low oxygen saturation at admission is associated with a higher risk for severe disease.²⁰

Black people, with the highest rates of perceived discrimination²², are generally associated with poorer health outcomes⁴ and even worse maternal outcomes.⁶ Individuals who have reported any perceived medical setting discriminations in a medical setting have a higher frequency of reporting poor quality of care (e.g., not being allowed to partake in decision-making or not having enough time with the physician).²² Another effect among individuals who feel discriminated against maybe the consequent underutilization of health services.²² Therefore, it is possible that Black women avoid seeking health assistance because of perceived discrimination and subsequently obtain more severe clinical features.

According to the 2019 National Health Survey (PNS) report, Black people in Brazil have a greater dependence on public health services, poorer evaluation of their health plan and a lower proportion of people who obtained all the medications prescribed in the last health care visit¹⁴. Feeling vulnerable due to discrimination (such as social prejudices) or due to difficulties experienced as a result of economic inequalities (exacerbated by the COVID-19 pandemic²³) may make it less likely or even impossible for people to seek out health services. Black women are vulnerable to both social conditions produced by an unequal society¹⁵ and impacts of historical movement determinants (specific cultural forms of thinking established about the Black population). It is important to note that, whilst some factors may be more objective (e.g., delays in getting an appointment), discrimination can also be more subjective (such as factors related to self-esteem and/or previous health service experiences of an individual). This may either protect (due to minimization of negative experiences) or exacerbate (through enhanced awareness of discriminatory acts) the link between discrimination and health.²²

Previous studies have already shown Black skin colour to be a risk factor for worse adverse maternal outcomes (including maternal death) in women with COVID-19 infection.⁸⁻¹⁰ In a cross-sectional study with 12 566 pregnant and postpartum women, those who self-reported as Black, in addition to having comorbidity, showed a 2-fold mortality rate when infected with SARS-CoV-2 as opposed to that of White women.⁸ Another observational study of COVID-19 patients (not limited to obstetrics) showed that hospital admitted Mixed skin colour (*Pardo*) Brazilians had 1.45 higher risk of mortality whilst Black Brazilians had a 1.32 higher risk of death.⁹

Maternal death was 3-fold higher among Black women in our study (although the data had not been significantly different). This may be as a result of our small sample size and the fact that maternal death is generally a rare event. Still, when considering that pregnant women (in comparison to non-pregnant women) have an increased risk for severe illness associated with COVID-19^{8,10}, the non-White skin colour potentially adds further clinical risk. Historically, higher rates of severe maternal morbidity and mortality could be seen among Black women (compared to non-Black women)²⁴, indicating that racial disparities are present within maternal mortality. The COVID-19 pandemic has also exacerbated these inequalities²⁵. Data on maternal mortality in Brazil due to COVID-19 have started to highlight the inadequate monitoring of obstetric complications²⁶. According to National Brazilian data (up to October 2021) from *FioCruz*, the fatality rate among pregnant and postpartum women (11.2%) was 4.2 times higher than that of the national fatality rate (2.8%) in the same period²⁷. Data from the Brazilian Official Acute Respiratory Syndrome Surveillance System (ARDS-SS), including 9 563 pregnant and postpartum women with acute respiratory distress syndrome (ARDS), showed that 3.8% died with a confirmed diagnosis of COVID-19²⁸. In our study, there were 13 maternal deaths which represented 4.7% of the confirmed SARS-CoV-2 infected patients.

Regarding preterm births, we did not find any significant differences in our study. This was contrasting to previous literature where, in a retrospective cohort study with 162 pregnant and SARS-CoV-2 infected women, the preterm delivery rate was higher among Black women¹⁷.

COVID-19 does not seem to be a democratic disease and has further exposed the strong association between race, ethnicity, culture, socioeconomic status, and health outcomes.²⁹ For example, despite being a middle-income country where the majority of the population is Black, the structural racism of Brazil (rooted in historical oppression and embedded in dominant cultures and social institutions that in turn led to poorer socioeconomic conditions) disproportionately made them the most vulnerable to COVID-19⁹.

Whilst this study has limitations (such as not being representative of the whole country and some regions being underrepresented), it provides some insight on well-documented data regarding the referral maternity hospitals involved in the care of pregnant and postpartum women that have tested positive for COVID-19. The government's poor management of the pandemic from the beginning in addition to the lack of access and poor distribution of health resources made it difficult to optimize testing and to compile comprehensive documentation of positive cases in the country (which may be significantly larger than reported). Another limitation is that the study may not have the capacity to assess some rare outcomes, due to the small sample size, although the results report might contribute the future systematic reviews on the subject.

Our study is a secondary analysis from a national database that included data from 15 obstetric referral centers in four regions of Brazil—contributing to the robustness of our analysis. Black women were already disproportionately affected before the pandemic, with the reasons for health system disparity being the same, i.e., implicit bias and structural racism.³⁰ Health care professionals might fail to recognize the effect of implicit bias in

their practices and this failure has the potential to affect the way obstetricians/gynaecologists counsel patients.¹⁵ It is therefore essential to broaden the debate and raise awareness of this issue, allowing for the identification and confrontation of practices that potentially result in verified inequities. Individual implicit bias and the deep impact of structural racism must be acknowledged and accepted before real progress can be made in reducing racial disparities in maternal mortality. Yet, it remains difficult to talk about racial health disparities in a country so marked by structural racism. By helping to shed some light on the health system-related discrimination and detrimental effects of SARS-CoV-2 on the Black population, this study hopes to allow for the expansion of the debate on racism in Brazil.

In summary, pregnant or postpartum Black women who were included in the REBRACO study during the COVID-19 pandemic presented with higher desaturation levels at the time of admission and showed a higher risk of adverse maternal outcomes (i.e., SARS-CoV-2 infection, ICU admission, intubation, prone position, and maternal death). Additionally, within the group of Black women, there had been more unplanned pregnancies, a higher proportion of pregnant adolescents, less education, and more public health service patients. Urgent measures are needed to reduce racial disparities in pregnancy outcomes, and discussing the causes of these disparities and structural racism is crucial to ultimately obtain better women's health care.

Authors contributions:

The idea for conceptualising this analyse arose from a discussion among ADS, FGS, LRS, MLC, RTS and JGC. They initially got the contribution of other members of the coordinating centre including the staff, RCP. Then the idea of increasing the initiative to a network for a multicentre study arose and RPT, KGF, SM- C, FJAP, FEF, RM, ET, EVCF, JV, SMH, CBA, MDCJ, MABD, LGO, EFMJ, CASM and MGQL were

invited and contributed with information for building the proposal. All of them read and agreed on the final form of the manuscript.

Acknowledgements

1- We would like to thank the remaining members of the REBRACO Study Group: Carolina C Ribeiro Do-Valle, Adriana G Luz, Giuliane J Lajos, Guilherme M Nobrega, Thayna B Griggio, Charles M Charles, Silvana F Bento, Carla Silveira, Maria J Miele, Luis Bahamondes, Sherly Metelus, Lester Castro, Stephanie Pabon, Rachel Esteves Soeiro, Artur Antolini, Paulo S R Junior, Thais G Sardinha, Rodolfo R Japenga, Erica R F Urquiza, Maíra R Machado, Marcela Maria Simões, Larissa M Solda, Sue Yazaki-Sun, Priscilla Mota, Arimaza C Soares, Ellen Machado, Anne Bergmann, Gustavo Raupp dos Santos, Patrícia B Peres, Cristiane L Arbeli, Rafael M Quevedo, Carolina F Yamashita, Julia D Corradin, Isabella Bergamini, José Geraldo L Ramos, Maria Lúcia R Oppermann, Laisa S Quadro, Lina Marins, Érika V Paniz, Thaís Vicentini Xavier, Bruna E Parreira, Aline M Tosetto, Sabrina O Savazoni, Aline C Costa, Marina HL Almeida, Bruna FV Moura, Lidiane R França, Hanna Vieira, Rafael B Aquino, Débora F Leite, Isabella Monteiro, Marcos Nakamura-Pereira, Bruna O Guerra, Gabriela Gorga, Daisy Pinheiro, Denise Cordeiro, Priscila L Miná, Carol Dornellas, Kevin FA Oliveira, Mariana Emi Varicoda Makyama, Caio Leal, Rayra Amana, Cristiane O Santos, Marina M dos Santos, Carlos Neto, and Thiago Gomes, Isabela R Pereira, Clélia Andrade Salustrino, Valéria B Pontes, Roberto Allen da Silva Franco, João Paolo Bilibio, Gislânia P F Brito, Hana Paula C Pinto, Danielle Leal de Oliveira, Andrezza A Guerra, Andrea O Moura, Natasha Pantoja, Fernanda David, Alina Silva, Juliana Vasconcellos Freitas-Jesus. Also, we would like to acknowledge the staff from the coordinator centre which has had a major contribution as part of the REBRACO initiative: Angela M Bacha, Anderson Borovac-Pinheiro, Belmiro G Pereira, Eliana M Amaral, Elton Ferreira, Helaine MBPM Milanez, Jamil P S Caldas, Luiz F Baccaro, Marcelo Nomura, Patrícia M Rehder, Renata Z Simone, Renato Passini Jr, Cristiano Torrezan, João L P Modena, Magnun N Nunes dos Santos, Sergio T M Marba and Tábata R Zumpano dos Santos.

2- Providing support: Coordination of Improvement of Higher Education Personnel CAPES/Brazil.

Funding

The study was supported by FAEPEX-Unicamp (Fundo de Apoio ao Ensino, à Pesquisa e à Extensão) under grant number 2300/20. Dr Renato T Souza received personal funding from the HRP Alliance, part of the UNDP-UNFPA-UNICEF-WHO-World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP), a cosponsored programme executed by the World Health Organization (WHO)., this article represents the views of the named authors only and does not represent the views of the World Health Organization.

References

1. Williamson KE. The iatrogenesis of obstetric racism in Brazil: beyond the body, beyond the clinic. *Anthropol Med.* 2021 Jun;28(2):172-187. doi: 10.1080/13648470.2021.1932416. Epub 2021 Jun 28. PMID: 34180281.
2. Carvalho, Denise; Meirinho, Daniel. O quesito cor/raça: desafios dos indicadores raciais de mortalidade materna como subsídio ao planejamento de políticas públicas em saúde. *RECHS - Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 656-680, jul./set. 2020.
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, disponível em <https://sidra.ibge.gov.br/pesquisa/pnadca/tabelas>. Acessado em 04/10/2021
4. Commission on Social Determinants of Health. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization; 2008
5. Bailey ZD, Krieger N, Agénor M, Graves J, Linos N, Bassett MT. Structural racism and health inequities in the USA: evidence and interventions. *Lancet.* 2017;389(10077):1453-1463.
6. Gadson A, Akpovi E, Mehta PK. Exploring the social determinants of racial/ethnic disparities in prenatal care utilization and maternal outcome. *Semin Perinatol.* 2017;41(5):308-317.
7. Chen J, Cox S, Kuklina EV, Ferre C, Barfield W, Li R. Assessment of Incidence and Factors Associated With Severe Maternal Morbidity After Delivery Discharge Among Women in the US. *JAMA Netw Open.* 2021 Feb 1;4(2):e2036148. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.36148. PMID: 33528553; PMCID: PMC7856547.
8. WHO. World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Situation Report – 51. Publicado em 2020. Acessado em 04 de outubro de 2020. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200311-sitrep-51-covid-19.pdf?sfvrsn=1ba62e57_10
9. Scheler CA, Discacciati MG, Vale DB, Lajos GJ, Surita F, Teixeira JC. Mortality in pregnancy and the postpartum period in women with severe acute respiratory distress syndrome related to COVID-19 in Brazil, 2020. *Int J Gynaecol Obstet.* 2021 Jun 29. doi: 10.1002/ijgo.13804. Epub ahead of print. PMID: 34185314.
10. Baqui P, Bica I, Marra V, Ercole A, Schaar M. Ethnic and regional variations in hospital mortality from COVID-19 in Brazil: a cross-sectional observational study. *Lancet Glob Health* 2020; 8: e1018–26. Publicado Online em 2 de Julho de 2020. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30285-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30285-0).
11. Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T, Debenham L, Llavall AC, Dixit A, Zhou D, Balaji R, Lee SI, Qiu X, Yuan M, Coomar D, Sheikh J, Lawson H, Ansari K, van Wely M, van Leeuwen E, Kostova E, Kunst H, Khalil A, Tiberi S, Brizuela V, Broutet N, Kara E, Kim CR, Thorson A, Oladapo OT, Mofenson L, Zamora J, Thangaratinam S; for PregCOV-19 Living Systematic Review Consortium. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal

- outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2020 Sep 1;370:m3320. doi: 10.1136/bmj.m3320. PMID: 32873575; PMCID: PMC7459193.
12. Costa ML, Souza RT, Pacagnella RC, Bento SF, Ribeiro-do-Valle CC, Luz AG, Lajos GJ, Mazon SB, Bahamondes L, Surita FG, Nobrega GM, Griggio TB, Charles CM, Miele MJ, Tedesco RP, Fernandes KG, Martins-Costa S, Peret FJ, Feitosa FE, Mattar R, Traina E, Cunha Filho EV, Vettorazzi J, Haddad SM, Andreucci CB, Guida JP, Correa Junior MD, Dias MAB, Oliveira LG, Melo Junior EF, Menezes CA, Luz MG, Cecatti JG; REBRACO Study Group. Brazilian network of COVID-19 during pregnancy (REBRACO: a multicentre study protocol). *BMJ Open*. 2021 Dec 17;11(12):e051284. doi: 10.1136/bmjopen-2021-051284. PMID: 34921076; PMCID: PMC8685531.
 13. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS medicine*. 2007;4(10):e296. doi:10.1371/journal.pmed.0040296
 14. Leal MDC, Gama SGND, Pereira APE, Pacheco VE, Carmo CND, Santos RV. The color of pain: racial inequities in prenatal care and childbirth in Brazil. *Cad Saude Publica*. 2017 Jul 24;33Suppl 1(Suppl 1):e00078816. Portuguese, English. doi: 10.1590/0102-311X00078816. PMID: 28746555.
 15. Pesquisa nacional de saúde 2019: informações sobre domicílios, acesso e utilização dos serviços de saúde: Brasil, grandes regiões e unidades da federação / IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento. - Rio de Janeiro : IBGE, 2020
 16. Saluja B, Bryant Z. How Implicit Bias Contributes to Racial Disparities in Maternal Morbidity and Mortality in the United States. *J Womens Health (Larchmt)*. 2021 Feb;30(2):270-273. doi: 10.1089/jwh.2020.8874. Epub 2020 Nov 25. PMID: 33237843.
 17. Daw JR, Kolenic GE, Dalton VK, Zivin K, Winkelman T, Kozhimannil KB, Admon LK. Racial and Ethnic Disparities in Perinatal Insurance Coverage. *Obstet Gynecol*. 2020 Apr;135(4):917-924. doi: 10.1097/AOG.0000000000003728. PMID: 32168215; PMCID: PMC7098441.
 18. Pope R, Ganesh P, Miracle J, Brazile R, Wolfe H, Rose J, Stange KC, Allan T, Gullett H. Structural racism and risk of SARS-CoV-2 in pregnancy. *EclinicalMedicine*. 2021 Jun 10;37:100950. doi: 10.1016/j.eclinm.2021.100950. PMID: 34386742; PMCID: PMC8343238.
 19. Fernandes, Renata Cordeiro et al. Socioeconomic, demographic, and obstetric inequalities in food insecurity in pregnant women. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil* [online]. 2018, v. 18, n. 4 [Accessed 14 November 2021] , pp. 815-824. Available from: <<https://doi.org/10.1590/1806-93042018000400008>>. ISSN 1806-9304. <https://doi.org/10.1590/1806-93042018000400008>.
 20. Pérez-Escamilla R, Cunningham K, Moran VH. COVID-19 and maternal and child food and nutrition insecurity: a complex syndemic. *Matern Child Nutr*. 2020 Jul;16(3):e13036. doi: 10.1111/mcn.13036. PMID: 32458574; PMCID: PMC7267083.
 21. Nascimento, Israel Júnior Borges do et al. Clinical characteristics and outcomes among Brazilian patients with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection: an observational retrospective study. *Sao Paulo Medical Journal* [online]. 2020, v. 138, n. 6 [Accessed 15 November 2021] , pp. 490-497. Available from: <<https://doi.org/10.1590/1516-3180.2020.00365.R1.08092020>>. Epub 27 Nov 2020. ISSN 1806-9460. <https://doi.org/10.1590/1516-3180.2020.00365.R1.08092020>.
 22. De Souza Santos D, De Oliveira Menezes M, Andreucci CB, et al. Disproportionate Impact of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) among Pregnant and Postpartum Black Women in Brazil through Structural Racism Lens. *Clinical Infectious Diseases*. 2021;72(11):2068-2069. doi:10.1093/cid/ciaa1066
 23. CS, Boccolini Pde M, Damacena GN, Ferreira AP, Szwarcwald CL. Factors associated with perceived discrimination in health services of Brazil: Results of the Brazilian National Health Survey, 2013. *Cien Saude Colet*. 2016 Feb;21(2):371-8. English, Portuguese. doi: 10.1590/1413-81232015212.19412015. PMID: 26910145.
 24. Kirby T. Evidence mounts on the disproportionate effect of COVID-19 on ethnic minorities. *Lancet Respir Med*. 2020 Jun;8(6):547-548. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30228-9. Epub 2020 May 10. PMID: 32401711; PMCID: PMC7211498.
 25. Chen J, Cox S, Kuklina EV, Ferre C, Barfield W, Li R. Assessment of Incidence and Factors Associated With Severe Maternal Morbidity After Delivery Discharge Among Women in the US. *JAMA Netw Open*. 2021 Feb 1;4(2):e2036148. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.36148. Erratum in: *JAMA Netw Open*. 2021 Mar 1;4(3):e213451. PMID: 33528553; PMCID: PMC7856547.

26. Gurzenda S, Castro MC. COVID-19 poses alarming pregnancy and postpartum mortality risk in Brazil. *EClinicalMedicine*. 2021 May 30;36:100917. doi: 10.1016/j.eclinm.2021.100917. PMID: 34124636; PMCID: PMC8173266.
27. Nakamura-Pereira M, Amorim MMR, Pacagnella RC, Takemoto MLS, Penso FCC, Rezende-Filho J, Leal MDC. COVID-19 and Maternal Death in Brazil: An Invisible Tragedy. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2020 Aug;42(8):445-447. doi: 10.1055/s-0040-1715138. Epub 2020 Sep 8. PMID: 32898910.
28. Relatório do Observatório Obstétrico Brasileiro COVID-19 (OOBr Covid-19), disponível em https://observatorioobstetrico.shinyapps.io/covid_gesta_puerp_br/, acessado em 18/11/2021
29. Nakamura-Pereira M, Knobel R, Menezes MO, Andreucci CB, Takemoto MLS. The impact of the COVID-19 pandemic on maternal mortality in Brazil: 523 maternal deaths by acute respiratory distress syndrome potentially associated with SARS-CoV-2. *Int J Gynaecol Obstet*. 2021 May;153(2):360-362. doi: 10.1002/ijgo.13643. Epub 2021 Mar 8. PMID: 33570755.
30. Yaya S, Yeboah H, Charles CH, *et al*. Ethnic and racial disparities in COVID-19-related deaths: counting the trees, hiding the forest. *BMJ Global Health* 2020;**5**:e002913.
31. Gillispie-Bell V. The Contrast of Color: Why the Black Community Continues to Suffer Health Disparities. *Obstet Gynecol*. 2021 Feb 1;137(2):220-224. doi: 10.1097/AOG.0000000000004226. PMID: 33416278.

5) Discussão Geral

Nosso estudo mostrou que as disparidades raciais interferem com os resultados em saúde materna. Identificou que as diferenças sociodemográficas, segundo a cor de pele, ainda persistem na população obstétrica. A dificuldade de acesso aos serviços de saúde pode ser evidenciada pelo risco quase três vezes maior de dessaturação à admissão entre as mulheres negras. O risco de desfechos adversos maternos também foi maior entre as gestantes e puérperas negras em comparação às não-negras.

Na nossa amostra, as mulheres negras apresentaram maior proporção de adolescentes, menor escolaridade, maior concentração nas regiões Norte e Nordeste, menor IMC, maior taxa de gestação não planejada e maior cobertura pública de plano de saúde. Estes resultados vão de encontro com dados publicados na literatura: uma análise secundária do estudo “Nascer no Brasil”, de abrangência nacional, com 23.532 puérperas de 266 hospitais, também mostrou maior proporção de adolescentes, maior concentração nas regiões Norte e Nordeste, menor escolaridade e maior cobertura pública de plano de saúde entre as mulheres negras⁴³. Inquéritos populacionais nacionais anteriores também mostraram maiores taxas de gravidez não planejada e maior utilização de serviços públicos de saúde entre mulheres negras em comparação às brancas⁴⁴. Esses dados reforçam como as disparidades raciais ainda são muito presentes em nossa população, e essas marcantes diferenças sociodemográficas influenciam diretamente no acesso

aos serviços de saúde e na qualidade da assistência prestada, corroborando as iniquidades raciais em saúde⁴⁵.

As diferenças em relação às características sociodemográficas entre negras e não-negras são bem conhecidas na nossa população e, muitas vezes, são correlacionadas como causa dos piores desfechos adversos em saúde nas mulheres negras. Determinantes sociais da saúde, como status socioeconômico, oportunidades educacionais e de emprego, tem efeitos sobre os resultados de saúde. Entretanto, mesmo controlando estes determinantes sociais, as disparidades persistem⁴⁶. As causas das disparidades em saúde são complexas e devem ser consideradas dentro de um contexto histórico marcado por discriminação institucional, cultural e estrutural, estresse crônico e seu efeito no eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e no funcionamento imunológico⁴⁷.

A pandemia da COVID-19 exacerbou as inequidades existentes no mundo todo e no Brasil. Além da crise sanitária, culminou em graves crises econômicas, sociais e educacionais^{26,48}. As taxas de infecção e mortes por COVID-19 são desiguais, com maior risco para as populações com baixo nível socioeconômico, pois tendem a viver em moradias inadequadas, com maior aglomeração, trabalham em empregos com maior exposição ao público, possuem piores condições de saneamento e tem mais dificuldade de acesso aos serviços de saúde^{27,49}. Assim, as mulheres negras sofrem com vulnerabilidades que se cruzam, e ter mais de uma vulnerabilidade leva a efeitos multiplicativos ou aditivos²⁷. Revisão integrativa, incluindo estudos brasileiros com bancos de dados secundários e de base populacional, encontrou a cor de pele negra como fator de risco independentemente associado à gravidade da COVID-19 e concluiu que a população negra é a

maior vítima tanto dos impactos físicos causados pela COVID-19 quanto dos fatores econômicos⁵⁰.

Em nossa amostra, não houve diferença significativa entre os grupos quanto à realização de múltiplos exames, taxa de reinternação, demora na identificação dos doentes ou dificuldade de chegar ao serviço de saúde. Este não era o resultado esperado quando propusemos esta análise: esperávamos encontrar maior dificuldade de acesso aos serviços pelas mulheres negras. Um estudo qualitativo com 25 entrevistas a parentes de gestantes ou puérperas que morreram por causa da COVID-19, mostrou-se atraso na identificação dos sintomas relacionados ao COVID-19 e na realização dos testes, atrasos na hospitalização de mulheres após o diagnóstico de COVID-19, e atrasos na prestação de cuidados intensivos após a hospitalização⁵¹. Quase todas as gestantes foram várias vezes à mesma unidade ou em mais de uma unidade diferente antes de serem admitidas. A recusa do atendimento foi ainda mais evidente para as mulheres negras; seus familiares relataram tentativas mais frustradas de acesso aos cuidados e práticas mais agressivas de culpar as mulheres pela infecção ou por negligenciarem seus sintomas⁵¹. Talvez se tivéssemos feito uma abordagem qualitativa, também teríamos obtidos resultados semelhantes. Como nosso estudo envolveu somente as gestantes e puérperas que procuraram os serviços de saúde, algumas informações sobre como foi este trajeto podem ter sido perdidas.

Um dos fatores que pode explicar a ausência de diferença em relação ao acesso é a discriminação percebida. Não só o racismo em si, mas também a percepção de sofrer discriminação, maior entre a população negra, está associada a piores resultados em saúde materna¹⁶. Outro efeito da discriminação percebida pode ser a subutilização dos serviços de saúde entre

os indivíduos que se sentem discriminados⁴⁸. Além disso, a vulnerabilidade a que estão submetidos os grupos discriminados pode impossibilitar a procura dos serviços de saúde não apenas pelos preconceitos sociais, mas também pelas dificuldades vivenciadas em decorrência das desigualdades econômicas, ainda mais acentuadas durante a pandemia de COVID⁴⁹.

Outro fator que deve ser destacado como provável contribuinte para a disparidade racial em saúde é o viés implícito, definido como pensamentos ou atitudes que afetam nosso comportamento de maneira inconsciente, intrínsecos à repetição de estereótipos perpetuados pela discriminação estrutural^{53,54}. Como é inconsciente, é difícil de ser medido, e as ações dele resultantes muitas vezes são difíceis de reconhecer e controlar. A falha, pelos profissionais de saúde, em reconhecer a dor das mulheres negras, tem o potencial de afetar as decisões de tratamento, as percepções e orientações dos profissionais, criando desigualdades de acesso e de resultados em saúde⁵⁵.

Esta foi uma dificuldade enfrentada durante a elaboração do meu projeto de mestrado e a escrita deste artigo. É notável a dificuldade dos profissionais em reconhecer como o racismo é um importante determinante de saúde, mesmo dentro do meio acadêmico. Houve resistência quanto ao tema durante as aulas da Pós-Graduação, questionamentos sobre como diminuir possíveis vieses, como avaliar o racismo independente de outros fatores de vulnerabilidade, como escolaridade, renda, *status* marital. De fato, é difícil avaliar objetiva e quantitativamente os dados sobre racismo, pois a subjetividade em torno da discriminação racial é pertinente. Uma maneira de avaliar o efeito do racismo sobre resultados em saúde é tentar quantificar a

dificuldade de acesso, por exemplo, como tentamos demonstrar ao indicar a maior proporção de dessaturação à admissão entre as mulheres negras.

A dificuldade em reconhecer o racismo no Brasil se deve, em parte, à ideologia da democracia racial que fomentou as crenças de que as discussões sobre raça e racismo eram desnecessárias no país. A idealização da mistura racial ou miscigenação, foi central para manutenção da ideia de democracia racial, através do argumento de que a maioria mestiça (parda) da população era reflexo de uma sociedade não racista, negligenciando o fato de que a miscigenação foi incentivada para “embranquecer” a população brasileira. A democracia racial limitou as opções de mobilização contra o racismo, uma vez que indivíduos e organizações que se concentraram no racismo foram acusados de criar divisões raciais onde antes não existiam^{56,57}.

As mulheres negras estão sob o impacto de determinantes produzidos pelo movimento histórico, que construiu formas culturais específicas de pensar a população negra, bem como vulneráveis às condições sociais produzidas por uma sociedade desigual⁴⁵. Além desses fatores mais objetivos, como a demora para marcar uma consulta, a discriminação também pode estar relacionada a fatores mais subjetivos, como os relacionados à autoestima e à situação vivenciada pelo indivíduo no atendimento.

Por outro lado, um dado que nosso trabalho mostrou foi que as mulheres negras apresentaram maior dessaturação na admissão em comparação às não negras, sugerindo uma possível dificuldade de acesso aos serviços de saúde: esse grupo de mulheres demora mais para chegar ao hospital e, portanto, é mais grave. Esse fator pode estar associado à maior

gravidade dos desfechos maternos adversos que encontramos em nossa análise.

Na nossa amostra, as mulheres negras também apresentaram maior risco de desfechos maternos graves, o que vai de encontro aos dados da literatura. Uma análise secundária do banco de dados oficial do Sistema de Vigilância de Síndrome Respiratória aguda grave, mostrou que, no Brasil, as gestantes negras foram internadas em piores condições, com maior prevalência de dispneia e menor saturação de oxigênio, e tiveram maiores taxas de internação em UTI, ventilação mecânica e óbito⁵⁸, o que também pode demonstrar maior dificuldade de acesso aos serviços e, portanto, desfechos mais graves.

Outros estudos já mostraram a cor da pele negra como fator de risco para piores desfechos maternos adversos em mulheres com infecção por COVID-19, incluindo morte materna^{28,29}. A morte materna foi 3 vezes maior entre as mulheres negras em nosso estudo, embora sem diferença significativa. No entanto, a morte materna é o pior e raro evento e nossa amostra foi pequena, o que poderia explicar esse resultado.

A dificuldade de acesso aos cuidados de saúde, no Brasil, as disparidades na medida de contenção da pandemia e a alta prevalência de fatores de risco coexistentes para a doença grave de COVID-19, são fatores que podem causar discrepância quando comparados a relatórios mundiais sobre desfechos maternos. A pandemia acentuou problemas crônicos já presentes na assistência obstétrica no nosso país, como assistência pré-natal de baixa qualidade, recursos insuficientes para gerenciar cuidados de

emergência e intensivos, disparidades raciais no acesso aos serviços de maternidade e violência obstétrica⁵⁹.

Não houve diferença em relação aos desfechos gestacionais e perinatais em nossa análise. Estes resultados podem sugerir que, uma vez que as mulheres chegam ao serviço de saúde, o tratamento recebido não difere segundo a cor de pele. Não chegar ao hospital é a “ponta do *iceberg*”. Os hospitais, muitas vezes, representam a última oportunidade de reverter um processo que começa antes. Precisamos pensar em políticas de saúde pública voltadas para a melhora do acesso das mulheres negras e de outras populações vulneráveis a serviços de saúde com qualidade. A pandemia do COVID-19 não criou estas inequidades, mas as trouxe à atenção nacional e destacou a necessidade de os profissionais de saúde mudarem a abordagem e a assistência, principalmente às populações discriminadas. No nosso país, a situação da COVID-19 é agravada pela presença de políticas públicas conservadoras e excludentes na atual realidade brasileira, onde as mulheres negras são vítimas de descaso e negligência.

O Brasil é um país de renda média onde a maioria da população é negra e, apesar disso, marcado por racismo estrutural e opressão histórica enraizados em culturas e instituições sociais dominantes que levaram a condições socioeconômicas mais precárias, tornando-os desproporcionalmente os mais vulneráveis à COVID -19²⁹.

A COVID-19 não foi uma doença democrática e expôs ainda mais a forte associação entre raça, etnia, cultura, status socioeconômico e resultados de saúde⁶⁰.

Este estudo tem limitações como não ser representativo de todo o país e ter algumas regiões subrepresentadas, e tem na sua amostra locais privilegiados, maternidades de referência, a maioria em estados mais desenvolvidos, o que sugere que a realidade do país seja pior do que a encontrada neste estudo. A maior parte dos centros participantes do estudo são hospitais reconhecidos nacionalmente por sua qualidade na assistência, o que pode ter contribuído para a ausência de diferença em relação aos desfechos obstétricos e perinatais. A diferença regional também se reflete no desenvolvimento da pesquisa: os centros das regiões Norte e Nordeste também apresentaram maior dificuldade na coleta de dados, sendo os últimos a conseguirem entregar os dados coletados.

Um estudo realizado no início da pandemia com dados do DATASUS identificou as desigualdades na distribuição de recursos entre as regiões brasileiras⁶¹. Na região Nordeste, por exemplo, 70,7% das regiões de saúde apresentariam um déficit de leitos de UTI privados ou públicos e 81,2% um déficit de ventiladores para atender às novas demandas, enquanto no Sudeste, este déficit seria menor: 35,8% das regiões não teriam leitos de UTI e 17% não possuíam ventiladores suficientes. Outra análise com dados das primeiras internações por COVID-19 no Brasil mostrou que as regiões norte e nordeste são as mais fragilizadas em termos de recursos⁶². Dos 15 centros participantes da iniciativa REBRACO, nove encontram-se na região Sudeste, dois no Nordeste e somente um centro se localiza na região Norte.

Uma abordagem qualitativa complementar poderia ajudar na avaliação do impacto da discriminação racial em relação ao acesso aos serviços de saúde, pois levaria em conta a percepção das mulheres. Entretanto, mesmo para elas, é difícil reconhecer o racismo. São tantos anos de opressão,

discriminação e exclusão social, que a própria população discriminada tem medo de falar sobre a discriminação que sofre e, muitas vezes, não se reconhecem como pessoas discriminadas, pois não querem se reconhecer como negras. A idealização da mestiçagem com intuito de embranquecimento da população exerce sua influência também neste sentido. Além disso, o racismo é inconsciente, crescemos em uma sociedade racista e que não se assume como tal.

Sabemos ainda que o número de casos positivos foi significativamente maior do que o relatado: a má gestão da pandemia por parte do governo desde o início, além da falta de acesso e má distribuição dos recursos de saúde, dificultou a otimização dos testes e a documentação abrangente de casos positivos no país.

Nosso estudo proporciona a ampliação do debate e da conscientização sobre o racismo, permitindo a identificação e o enfrentamento de práticas que potencialmente resultem em iniquidades em saúde.

O preconceito implícito individual e o profundo impacto do racismo estrutural devem ser reconhecidos e aceitos antes que um progresso real possa ser feito na redução das disparidades raciais na mortalidade materna. Para reduzir os impactos do COVID-19 e de outras emergências de saúde pública, é urgente adotar novos modelos de assistência centrados na mulher, levando em consideração as disparidades raciais e a sobreposição de vulnerabilidades, com políticas públicas voltadas especificamente para a população negra, respeitadas suas particularidades.

Ainda é difícil falar sobre as disparidades de saúde racial em um país tão marcado pelo racismo estrutural. Precisamos falar sobre o assunto, precisamos

mais de políticas que combatam a discriminação racial e precisamos prestar atenção a nós mesmos, em nossas crenças e atitudes e mudá-las se for preciso. Pois como disse a filósofa Angela Davis "Não basta não ser racista, é preciso ser antirracista!".

6) Conclusões

- Existem disparidades em saúde entre gestantes e puérperas com suspeita ou confirmação de COVID-19, de acordo com a cor de pele.
- Dessaturação à admissão foi quase três vezes mais frequentes entre as mulheres negras em comparação com as não negras, demonstrando maior dificuldade de acesso aos serviços de saúde por esta população.
- As mulheres negras apresentaram desfechos maternos mais graves em comparação com as não negras, o que pode ser o resultado de chegarem mais graves aos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

1. Williamson KE. The iatrogenesis of obstetric racism in Brazil: beyond the body, beyond the clinic. *Anthropol Med.* 2021 Jun;28(2):172-187. doi: 10.1080/13648470.2021.1932416. Epub 2021 Jun 28. PMID: 34180281.
2. Carvalho, Denise; Meirinho, Daniel. O quesito cor/raça: desafios dos indicadores raciais de mortalidade materna como subsídio ao planejamento de políticas públicas em saúde. *RECIIS - Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 656-680, jul./set. 2020.
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, disponível em <https://sidra.ibge.gov.br/pesquisa/pnadca/tabelas>, acessado em 24/04/2021.
4. Commission on Social Determinants of Health. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization; 2008
5. Fine MJ, Ibrahim SA, Thomas SB. The role of race and genetics in health disparities research. *Am J Public Health.* 2003; 95:2125–2128
6. Bailey ZD, Krieger N, Agénor M, Graves J, Linos N, Bassett MT. Structural racism and health inequities in the USA: evidence and interventions. *Lancet.* 2017;389(10077):1453-1463.
7. Política Nacional de Saúde Integral da População Negra : uma política para o SUS / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Departamento de Apoio à Gestão Participativa e ao Controle Social. – 3. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2017.
8. Hardeman RR, Medina EM, Kozhimannil KB. Structural Racism and Supporting Black Lives - The Role of Health Professionals. *N Engl J Med.* 2016 Dec 1;375(22):2113-2115. doi: 10.1056/NEJMp1609535. Epub 2016 Oct 12. PMID: 27732126; PMCID: PMC5588700.
9. Dominguez TP. Race, racism, and racial disparities in adverse birth outcomes. *Clin Obstet Gynecol.* 2008 Jun;51(2):360-70. doi: 10.1097/GRF.0b013e31816f28de. PMID: 18463466
10. LÓPEZ, L.C. The concept of institutional racism: applications within the healthcare field. **Interface - Comunic., Saude, Educ.**, v.16, n.40, p.121-34, jan./mar. 2012.
11. Braveman P. Health disparities and health equity: concepts and measurement. *Annu Rev Public Health* 2006;27:167–94.
12. Paradies Y, Ben J, Denson N, Elias A, Priest N, Pieterse A, et al. (2015) Racism as a Determinant of Health: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 10(9): e0138511. doi:10.1371/journal.pone.0138511
13. Wheeler SM, Bryant AS. Racial and Ethnic Disparities in Health and Health Care. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2017 Mar;44(1):1-11. doi: 10.1016/j.ogc.2016.10.001. PMID: 28160887.
14. Jasmine D. Johnson, Judette M. Louis. Does race or ethnicity play a role in the origin, pathophysiology, and outcomes of preeclampsia? An expert review of the literature. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2020. ISSN 0002-9378. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.07.038>.
15. Martin JA, Hamilton BE, Osterman MJK. Births in the United States, 2019. NCHS Data Brief, no 387. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics. 2020.
16. Hoyert DL, Miniño AM. Maternal Mortality in the United States: Changes in Coding, Publication, and Data Release, 2018. *Natl Vital Stat Rep.* 2020 Jan;69(2):1-18. PMID: 32510319.
17. Chen J, Cox S, Kuklina EV, Ferre C, Barfield W, Li R. Assessment of Incidence and Factors Associated With Severe Maternal Morbidity After

- Delivery Discharge Among Women in the US. *JAMA Netw Open*. 2021 Feb 1;4(2):e2036148. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.36148. PMID: 33528553; PMCID: PMC7856547.
18. Badreldin N, Grobman WA, Yee LM. Racial Disparities in Postpartum Pain Management. *Obstet Gynecol*. 2019 Dec;134(6):1147-1153. doi: 10.1097/AOG.0000000000003561. PMID: 31764723; PMCID: PMC6905121.
 19. Lange EMS, Rao S, Toledo P. Racial and ethnic disparities in obstetric anesthesia. *Semin Perinatol*. 2017 Aug;41(5):293-298. doi: 10.1053/j.semperi.2017.04.006. Epub 2017 Jun 7. PMID: 28600029.
 20. Gadson A, Akpovi E, Mehta PK. Exploring the social determinants of racial/ethnic disparities in prenatal care utilization and maternal outcome. *Semin Perinatol*. 2017;41(5):308-317.
 21. Henderson, J., Gao, H. & Redshaw, M. Experiencing maternity care: the care received and perceptions of women from different ethnic groups. *BMC Pregnancy Childbirth* 13, 196 (2013). <https://doi.org/10.1186/1471-2393-13-196>
 22. Hu, B., Guo, H., Zhou, P. *et al.* Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19. *Nat Rev Microbiol* **19**, 141–154 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41579-020-00459-7>
 23. WHO. World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Situation Report – 51. Publicado em 2020. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200311-sitrep-51-covid-19.pdf?sfvrsn=1ba62e57_10
 24. Chackalackal DJ, Al-Aghbari AA, Jang SY, Ramirez TR, Vincent J, Joshi A, Banjara MR, Asaga P, Sanchez RC, Carrillo MA, Villa JM, Monsalve SD, Kroeger A. The Covid-19 pandemic in low- and middle-income countries, who carries the burden? Review of mass media and publications from six countries. *Pathog Glob Health*. 2021 May;115(3):178-187. doi: 10.1080/20477724.2021.1878446. Epub 2021 Mar 4. PMID: 33657984; PMCID: PMC8079077.
 25. Amorim MMR, Soligo Takemoto ML, Fonseca EBD. Maternal deaths with coronavirus disease 2019: a different outcome from low- to middle-resource countries?. *Am J Obstet Gynecol*. 2020;223(2):298-299. doi:10.1016/j.ajog.2020.04.023
 26. Rocha R, Atun R, Massuda A, et al. Effect of socioeconomic inequalities and vulnerabilities on health-system preparedness and response to COVID-19 in Brazil: a comprehensive analysis. *The Lancet Global Health*. 2021;9(6):e782-e792. doi:10.1016/S2214-109X(21)00081
 27. Barron GC, Laryea-Adjei G, Vike-Freiberga V, Abubakar I, Dakkak H, Devakumar D, et al. Safeguarding people living in vulnerable conditions in the COVID-19 era through universal health coverage and social protection. *The Lancet Public Health* [Internet]. 2021 Dec 11 [cited 2021 Dec 17]; Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468266721002358>
 28. Scheler CA, Discacciati MG, Vale DB, Lajos GJ, Surita F, Teixeira JC. Mortality in pregnancy and the postpartum period in women with severe acute respiratory distress syndrome related to COVID-19 in Brazil, 2020. *Int J Gynaecol Obstet*. 2021 Jun 29. doi: 10.1002/ijgo.13804. Epub ahead of print. PMID: 34185314.
 29. Baqui P, Bica I, Marra V, Ercole A, Schaar M. Ethnic and regional variations in hospital mortality from COVID-19 in Brazil: a cross-sectional observational study. *Lancet Glob Health* 2020; 8: e1018–26. Publicado Online em 2 de Julho de 2020. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30285-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30285-0).
 30. McClymont E, Albert AY, Alton GD, et al. Association of SARS-CoV-2 Infection During Pregnancy With Maternal and Perinatal

- Outcomes. *JAMA*. Published online May 02, 2022. doi:10.1001/jama.2022.5906
31. Hojo-Souza NS, Guidoni DL, Da Silva CM, De Souza FSH. A temporal study of Brazilian pregnant and postpartum women vulnerability for COVID-19: Characteristics, risk factors and outcomes. *Lancet Reg Health Am*. 2022 May;9:100197. doi: 10.1016/j.lana.2022.100197. Epub 2022 Feb 8. PMID: 35156076; PMCID: PMC8824236.
 32. Chinn J, Sedighim S, Kirby KA, Hohmann S, Hameed AB, Jolley J, Nguyen NT. Characteristics and Outcomes of Women With COVID-19 Giving Birth at US Academic Centers During the COVID-19 Pandemic. *JAMA Netw Open*. 2021 Aug 2;4(8):e2120456. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.20456. PMID: 34379123; PMCID: PMC8358731.
 33. Vouga, M., Favre, G., Martinez-Perez, O. *et al*. Maternal outcomes and risk factors for COVID-19 severity among pregnant women. *Sci Rep* **11**, 13898 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-92357-y>
 34. Sakowicz A, Ayala AE, Ukeje CC, Witting CS, Grobman WA, Miller ES. Risk factors for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection in pregnant women. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2020 Nov;2(4):100198. doi: 10.1016/j.ajogmf.2020.100198. Epub 2020 Aug 17. PMID: 32838274; PMCID: PMC7430222.
 35. Nakamura-Pereira M, Amorim MMR, Pacagnella RC, Takemoto MLS, Penso FCC, Rezende-Filho J, Leal MDC. COVID-19 and Maternal Death in Brazil: An Invisible Tragedy. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2020 Aug;42(8):445-447. doi: 10.1055/s-0040-1715138. Epub 2020 Sep 8. PMID: 32898910.
 36. Yaya S, Yeboah H, Charles CH, *et al*. Ethnic and racial disparities in COVID-19-related deaths: counting the trees, hiding the forest. *BMJ Global Health* 2020;**5**:e002913.
 37. Ismailova I, Sokol RJ, Gudicha DW, Hasbini YG, Tarca AL, Green PM, Jones T, Goyert G, Thiel L, Youssef Y, Townsel C, Vengalil S, Paladino P, Wright A, Ayyash M, Vadlamudi G, Szymanska M, Sajja S, Sterenberg G, Baracy Jr M, Grace K, Houston K, Norman J, Bahado-Singh R, and Hassan SS. Racial Disparities and Risk for COVID-19 Among Pregnant Patients: Results from the Michigan Statewide Collaborative. *Am J Obstet Gynecol* 2022; 226(1):S192.
 38. De Souza Santos D, De Oliveira Menezes M, Andreucci CB, *et al*. Disproportionate Impact of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) among Pregnant and Postpartum Black Women in Brazil through Structural Racism Lens. *Clinical Infectious Diseases*. 2021;72(11):2068-2069. doi:10.1093/cid/ciaa1066
 39. Pope R, Ganesh P, Miracle J, Brazile R, Wolfe H, Rose J, Stange KC, Allan T, Gullett H. Structural racism and risk of SARS-CoV-2 in pregnancy. *EClinicalMedicine*. 2021 Jun 10;37:100950. doi: 10.1016/j.eclinm.2021.100950. PMID: 34386742; PMCID: PMC8343238.
 40. Costa ML, Souza RT, Pacagnella RC, Bento SF, Ribeiro-do-Valle CC, Luz AG, Lajos GJ, Mazon SB, Bahamondes L, Surita FG, Nobrega GM, Griggio TB, Charles CM, Miele MJ, Tedesco RP, Fernandes KG, Martins-Costa S, Peret FJ, Feitosa FE, Mattar R, Traina E, Cunha Filho EV, Vettorazzi J, Haddad SM, Andreucci CB, Guida JP, Correa Junior MD, Dias MAB, Oliveira LG, Melo Junior EF, Menezes CA, Luz MG, Cecatti JG; REBRACO Study Group. Brazilian network of COVID-19 during pregnancy (REBRACO: a multicentre study protocol). *BMJ Open*. 2021 Dec 17;11(12):e051284. doi: 10.1136/bmjopen-2021-051284. PMID: 34921076; PMCID: PMC8685531.
 41. Sarahn M. Wheeler, Allison S. Bryant, Racial and Ethnic Disparities in Health and Health Care, *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*,

- Volume 44, Issue 1, 2017, Pages 1-11, ISSN 0889-8545. <https://doi.org/10.1016/j.ogc.2016.10.001>.
42. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS medicine*. 2007;4(10):e296. doi:10.1371/journal.pmed.0040296
 43. Leal MDC, Gama SGND, Pereira APE, Pacheco VE, Carmo CND, Santos RV. The color of pain: racial iniquities in prenatal care and childbirth in Brazil. *Cad Saude Publica*. 2017 Jul 24;33Suppl 1(Suppl 1):e00078816. Portuguese, English. doi: 10.1590/0102-311X00078816. PMID: 28746555.
 44. Theophilo, Rebecca Lucena, Rattner, Daphne e Pereira, Éverton Luís. Vulnerabilidade de mulheres negras na atenção ao pré-natal e ao parto no SUS: análise da pesquisa da Ouvidoria Ativa. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2018, v. 23, n.11, pp. 3505-3516. ISSN 1678-4561. <https://doi.org/10.1590/1413-812320182311.31552016>
 45. Saluja B, Bryant Z. How Implicit Bias Contributes to Racial Disparities in Maternal Morbidity and Mortality in the United States. *J Womens Health (Larchmt)*. 2021 Feb;30(2):270-273. doi: 10.1089/jwh.2020.8874. Epub 2020 Nov 25. PMID: 33237843.
 46. Institute of Medicine (US) Committee on Understanding and Eliminating Racial and Ethnic Disparities in Health Care. *Unequal Treatment: Confronting Racial and Ethnic Disparities in Health Care*. Smedley BD, Stith AY, Nelson AR, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2003. PMID: 25032386.
 47. Webb Hooper M, Nápoles AM, Pérez-Stable EJ. COVID-19 and Racial/Ethnic Disparities. *JAMA*. 2020 Jun 23;323(24):2466-2467. doi: 10.1001/jama.2020.8598. PMID: 32391864.
 48. OECD (2020), "Social economy and the COVID-19 crisis: current and future roles", OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19), OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/f904b89f-en>.
 49. Kirby T. Evidence mounts on the disproportionate effect of COVID-19 on ethnic minorities. *Lancet Respir Med*. 2020 Jun;8(6):547-548. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30228-9. Epub 2020 May 10. PMID: 32401711; PMCID: PMC7211498.
-
50. Cavalcante, G.S., Santos, M.C.S., Andrade, M.M., Melo, R.B., Oliveira, T.S., & Santos, G.G. 2021. Integrative Literature Review on COVID-19 racial ethnic disparities among black pregnant and postpartum women. *Pubsaúde*, 8, a248. DOI: <https://dx.doi.org/10.31533/pubsaude8.a248>
 51. Debora Diniz, Luciana Brito, Gabriela Rondon. Maternal mortality and the lack of women-centered care in Brazil during COVID-19: Preliminary findings of a qualitative study. *The Lancet Regional Health - Americas*, Volume 10, 2022, 100239, ISSN 2667-193X
 52. CS, Boccolini Pde M, Damacena GN, Ferreira AP, Szwarcwald CL. Factors associated with perceived discrimination in health services of Brazil: Results of the Brazilian National Health Survey, 2013. *Cien Saude Colet*. 2016 Feb;21(2):371-8. English, Portuguese. doi: 10.1590/1413-81232015212.19412015. PMID: 26910145.
 53. Chapman EN, Kaatz A, Carnes M. Physicians and implicit bias: How doctors may unwittingly perpetuate health care disparities. *J Gen Intern Med* 2013;28:1504–1510
 54. Hall WJ, Chapman MV, Lee KM, et al. Implicit racial/ethnic bias among health care professionals and its influence on health care

outcomes: A systematic review.
Am J Public Health 2015;105:e60–e76

55. Vedam S, Stoll K, Taiwo TK, et al. The Giving Voice to Mothers study: Inequity and mistreatment during pregnancy and childbirth in the United States. *Reprod Health* 2019;16:77
56. GONZALEZ, Lélia. . 2020. Por um Feminismo Afro-Latino-Americano: Ensaio, Intervenções e Diálogos . Rio Janeiro: Zahar. 375 pp.
57. CALDWELL, K. L. (2017). *Health Equity in Brazil: Intersections of Gender, Race, and Policy*. University of Illinois Press.
<http://www.jstor.org/stable/10.5406/j.ctt1rfss0d>
58. Menezes, M. O., Takemoto, M. L., Nakamura-Pereira, M., Katz, L., Amorim, M. M., Salgado, H. O., ... & Brazilian Group of Studies for COVID-19, Pregnancy. (2020). Risk factors for adverse outcomes among pregnant and postpartum women with acute respiratory distress syndrome due to COVID-19 in Brazil. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 151(3), 415-423
59. Takemoto, M. L., Menezes, M. D. O., Andreucci, C. B., Nakamura-Pereira, M., Amorim, M. M., Katz, L., & Knobel, R. 2020. The tragedy of COVID-19 in Brazil: 124 maternal deaths and counting. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 151(1), 154-156
60. Yaya S, Yeboah H, Charles CH, et al. Ethnic and racial disparities in COVID-19-related deaths: counting the trees, hiding the forest. *BMJ Global Health* 2020;5:e002913.
61. da Silveira Moreira R, Aggeu Magalhães I, Oswaldo Cruz Av Professor Moraes Rego F. COVID-19: intensive care units, mechanical ventilators, and latent mortality profiles associated with case-fatality in Brazil mortalidad asociados a la letalidad en Brasil. doi:10.1590/0102-311X00080020
62. Ranzani OT, Bastos LSL, Gelli JGM, et al. Characterisation of the first 250 000 hospital admissions for COVID-19 in Brazil: a retrospective analysis of nationwide data. *The Lancet Respiratory Medicine*.

ANEXOS

ANEXO I – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisas da Unicamp



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: Maria Laura Costa do Nascimento

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 31591720.5.0000.5404

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.047.168

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução:

A COVID-19 é uma doença respiratória viral severa e de alta relevância no panorama global. Esta doença é causada pelo Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2), um vírus da família Coronaviridae, sendo o sétimo descrito de sua família a infectar humanos. São vírus envelopados, com morfologia esférica, tendo cerca de 120nm de diâmetro. Seu genoma é constituído por uma fita simples de RNA associada à proteína N, formando o nucleocapsídeo^{1,2}. Desde dezembro de 2019, a nova infecção por este coronavírus demonstrou características epidemiológicas clínicas de rápida disseminação e capacidade de infectar a população geral. Em 13 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou-a uma pandemia³. O início da emergência da doença começou em Wuhan, província de Hubei, China, em dezembro de 2019. De origem zoonótica ainda incerta, com semelhanças à coronavírus residentes de pangolim e morcego^{1,4}, uma doença respiratória de caráter pneumônico foi descrita nesta localidade e posteriormente descrito o patógeno causador, o SARS-CoV-2. Com o contexto humano atual de deslocamento rápido e interconexão global, o vírus se espalhou de maneira vertiginosa em janeiro

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.047.168

e fevereiro, tornando uma situação de caráter emergencial. Em apenas 3 meses de seu registro como um vírus emergente (dezembro/2019 – março/2020), o globo se situou em caráter pandêmico³. Após a caracterização da transmissão do SARS-CoV-2 humano-humano, ainda no início epidemia em uma família em Hubei, o patógeno se mostrou altamente contaminante⁵. A transmissão humana ocorre pelo contato direto, por gotículas de origem respiratórias e/ou superfícies contaminadas^{6–8}. Alguns estudos mostram que o número de reprodutibilidade (R_0) deste vírus variam de 3,1 a 6,27, baseados em comportamentos sociais vigentes de contato irrestrito^{9,10}. Ou seja, cada pessoa infectada pelo SARS-CoV-2 pode vir a infectar cerca de seis outras pessoas, em um cenário sem medidas de profilaxia. E é mostrado que o vírus é capaz de ser transmitido por portadores assintomáticos, liberando grandes quantidades de vírus na fase inicial da infecção, o que representava uma enorme, o que eleva o grau de transmissibilidade e de rastreamento da doença na população^{11,12}. Para isto diversas técnicas de profilaxia, com métodos de higiene (lavagem de mãos com água e sabão), e medidas de controle em níveis pessoais e médicos a medidas estatais são efetuadas, como o isolamento social e quarentena obrigatória^{13–15}. É estimado que o SARS-CoV-2 causa uma infecção de caráter de grau assintomático ou leve em 80,2% dos casos¹¹. Naqueles que se desenvolve a doença, a COVID-19, os sintomas clínicos descritos comumente são febre, tosse seca, hipo ou anosmia (perda parcial ou total da capacidade de sentir odores), dificuldade em respirar (dispneia), dor de cabeça e pneumonia⁶. Visto os sintomas e acometimentos de nível respiratório e sistêmicos, a COVID-19 tem como grupos de risco aqueles idosos (60 anos de idade), portadores de doença cardiovascular, diabetes, doenças respiratórias crônicas, hipertensão e imunodeprimidos^{16,17}. Mesmo majoritariamente de grau leve, a COVID-19 pode se agravar de maneira abrupta. A doença severa caracteriza-se por pneumonia induzida por vírus, incluindo aumento da temperatura corporal, diminuição do número de linfócitos e células sanguíneas, infiltrados. Evoluindo a síndrome da insuficiência respiratória aguda e disfunção de múltiplos órgãos, os casos críticos podem resultar em insuficiência respiratória a progressiva falência devido a dano alveolar e até óbito⁴. A taxa de mortalidade mundial da doença, baseada nos relatórios da OMS, é de ~ 4,2% dos casos confirmados¹⁸. Pacientes com comorbidades (doença cardiovascular, diabetes, doenças respiratórias crônicas, hipertensão, câncer) apresentaram maiores taxas de mortalidade (10,5%, 7,3%, 6,5%, 6,0%, 5,6%, respectivamente)¹¹. Idosos (especialmente acima de 60 anos) têm risco de óbito aumentado¹⁹. A remissão da infecção é variável, de 7 a 21 dias em média em casos leves e moderados, e de 10 dias após hospitalização nos casos de maior gravidade, com isolamento de 14 dias após alta em todos os casos^{20–22}. O diagnóstico diferencial inclui todos os tipos de infecções

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



Continuação do Parecer: 4.047.168

virais respiratórias e infecções bacterianas. Dificilmente é possível diferenciar COVID-19 dessas infecções clinicamente ou através de exames laboratoriais de rotina, sendo assim necessário testes laboratoriais específicos²³. O diagnóstico específico da infecção por SARS-CoV-2 é realizado por testes moleculares em amostras respiratórias, como esfregaço da garganta e nasofaríngeo, escarro, aspirados endotraqueais e lavagem broncoalveolar¹³. O vírus também pode ser detectado nas fezes e, em casos graves, no sangue. Técnicas já estabelecidas de biologia molecular são utilizadas, se destacando o método de PCR em tempo real por retrotranscriptase (RT-qPCR), baseado na detecção do RNA viral, na região de transcrição gênica do nucleocapsídeo e/ou spikes virais¹¹. Outros testes, como testes rápidos e sorológicos, também são adotados²³. A saúde materna e perinatal pode ser impactada pela infecção, sendo a gravidez fator de risco para piores desfechos em outros casos de infecção respiratória²⁴. Até ao momento pouco se sabe sobre o real impacto da infecção pelo SARS-CoV-2 na gestação e puerpério, quer a curto ou longo prazo, e de igual modo, os efeitos da infecção em produtos conceptuais, tais como a placenta e o leite materno^{25,26}. Os estudos de séries de casos, recentemente publicados, sugerem não haver risco maior de evolução para gravidade em gestantes e não houve comprovação de transmissão vertical^{27,28}. Uma revisão sistemática com o objetivo de reunir os dados já disponíveis, considerando 108 casos, registrou que embora a maioria tenha recebido alta hospitalar sem maiores complicações, foram relatados casos de morbidade materna grave em decorrência de COVID-19 e óbitos perinatais. A transmissão vertical do COVID-19 não pôde ser descartada²⁹. No contexto nacional, casos de morte materna já foram mostrados na mídia, tanto no primeiro trimestre (um caso de 12 semanas), quanto segundo (27 semanas), terceiro (32 semanas) e pós-parto; gerando grande preocupação. Como consequência, o Ministério da Saúde incluiu gestantes de alto risco na sua definição de casos para risco de doença grave e no protocolo de manejo clínico da Covid-19 na Atenção Especializada, documento revisado em Abril³⁰, no capítulo de condições e fatores de risco a serem considerados para possíveis complicações da síndrome gripal, inclui-se: "gravidas em qualquer idade gestacional, puérperas até duas semanas após o parto (incluindo as que tiveram aborto ou perda fetal)". Portanto, fica claro que o acompanhamento cuidadoso das gestações com COVID-19 e medidas de prevenção da infecção neonatal são necessários, além da preocupação com os casos oligo ou assintomáticos, que podem complicar no pós-parto e ainda gerar propagação da infecção dentro do hospital, com riscos para profissionais de saúde e demais pacientes. Um estudo publicado, com avaliação (testagem universal) de todas as parturientes, identificou cerca de 30% de casos positivos entre assintomáticos na internação³¹. Este achado, se confirmado em outros cenários pode mudar a

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



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.047.168

proposta de assistência em Obstetrícia. Partos são procedimentos que não podem parar em tempos de pandemia e é preciso garantir o melhor cuidado para gestantes, recém-nascidos e profissionais de saúde. O leite materno é considerado a melhor fonte de nutrição para quase todos os bebês. Além do desenvolvimento como um todo, o leite materno como fluido biológico tem vários outros benefícios, incluindo a modulação da função intestinal pós-natal, a ontogenia imune e o desenvolvimento do cérebro. Não se sabe se há transmissão do SARS-CoV-2 através do leite materno³². Em estudos a outros vírus capazes de se comportarem em leite materno, se mantendo infeccioso em alguns casos^{33,34}. Adicionalmente, não se sabe se há transmissão do SARS-CoV-2 ao recém-nascido através do leite materno. Até o momento a recomendação é de manter a amamentação, com as medidas de segurança e higiene para evitar a transmissão respiratória³⁰. Outro aspecto gestacional de extrema relevância é a placenta. A placenta consiste na interface entre os leitos vasculares materno e fetal, mediando a troca de nutrientes e resíduos, permitindo a existência uterina fetal e mantém uma homeostase altamente confiável^{35–37}. Visto o alto grau de complexidade e papel vital da placenta na gestação, os acometimentos de infecções durante este período podem ter consequências severas neste órgão. Existem outros vírus que conseguem quebrar a barreira-hematoplacentária, tais como o vírus Zika, citomegalovírus e parvovírus B19, levantando a possibilidade de infecção vertical do SARSCoV-238. Estudos anteriores não mostraram evidências de infecção vertical por SARS-CoV ou MERSCoV de gestantes infectadas durante a gravidez, membros da família Coronaviridae³⁹. No entanto, um recém-nascido nascido de uma gestante com COVID-19 deu positivo para infecção por SARS-CoV-2, 36 horas após o nascimento no Hospital Wuhan Tongji, levantando questionamentos de infecção trans-placentária⁴⁰. Vale ressaltar que a maneira de coleta e armazenamento do material é fundamental para que possa haver segurança na representatividade e adequada extração de RNA viral. Nenhum dos registros até agora publicados, com investigação viral placentária, detalhou a metodologia de coleta e processamento empregados. Nosso grupo tem experiência previa, com estudos durante a epidemia de Zika vírus, demonstrando que a coleta adequada pode fazer a diferença na investigação do tecido placentário⁴¹. A importância de um estudo que amplie o conhecimento sobre a infecção de SARS-CoV-2 durante a gestação é reiterada por todo o panorama antes descrito. O conhecimento sobre as repercussões deste vírus é limitado e sua ampliação necessário, tanto para o enfrentamento do COVID-19 na frente da Saúde MaternoFetal como para futuras repercussões. Assim, o atual estudo pretende descrever e avaliar fenótipos virais, características epidemiológicas e o efeito da infecção por SARS-CoV-2 na gestação em um corte transversal de parturientes atendidas no CAISMunicamp, Hospital Estadual de Sumaré e Hospital Universitário da

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



Continuação do Parecer: 4.047.168

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

Hipótese:

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

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



Continuação do Parecer: 4.047.168

placentária existente.

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

Metodologia Proposta:

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

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



Continuação do Parecer: 4.047.168

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

Critério de Inclusão:

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

Critério de Exclusão:

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

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



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.047.168

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

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

Objetivo Secundário:

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

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

Benefícios:

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.047.168

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos:

- 1-Folha de rosto: "FRostoCovid.pdf 08/05/2020 12:29:59";
- 2-Projeto detalhado: "ProjetoCOVIDCEP_Resposta_3.pdf 23/05/2020 19:39:11";
- 3-Informações Básicas do Projeto: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1553020.pdf 23/05/2020 19:46:20";
- 4-TCLE: "TCLEs_TALE.pdf 25/05/2020 20:23:48". Foi analisado somente os TCLES e TALE contemplado neste documento.
- 5-Outros:
 - ParecerCircunstanciado_REBRACO.pdf 08/05/2020 12:36:43;
 - identidadefuncional.pdf 08/05/2020 15:59:33;
 - Carta_Resposta_3.pdf 23/05/2020 19:25:10

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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

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

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

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

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



Continuação do Parecer: 4.047.168

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

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

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



Continuação do Parecer: 4.047.168

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

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

Análise (3): PENDÊNCIA ATENDIDA.

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

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



Continuação do Parecer: 4.047.168

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

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

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

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

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



Continuação do Parecer: 4.047.168

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

Análise (3):PENDÊNCIA ATENDIDA.

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

Considerações Finais a critério do CEP:

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

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

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



Continuação do Parecer: 4.047.168

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEs_TALE.pdf	25/05/2020 20:23:48	Renata Maria dos Santos Celeghini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEs_TALE.docx	25/05/2020 20:22:24	Renata Maria dos Santos Celeghini	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1553020.pdf	23/05/2020 19:46:20		Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoCOVIDCEP_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:39:11	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:25:50	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Responsavel_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:25:39	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito

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



Continuação do Parecer: 4.047.168

Justificativa de Ausência	TCLE_Responsavel_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:25:39	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:25:20	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Outros	Carta_Resposta_3.pdf	23/05/2020 19:25:10	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLeresponsavel_legal_2.pdf	20/05/2020 09:28:54	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	20/05/2020 09:28:43	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_2.pdf	20/05/2020 09:28:31	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Outros	CartaResposta_2.pdf	20/05/2020 09:27:39	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoCOVIDCEP_Pendencias2.pdf	20/05/2020 09:26:23	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoCOVIDCEP_Pendencias.pdf	18/05/2020 17:47:30	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Outros	CartaRespostPedenciasCEP1Covid.pdf	18/05/2020 17:38:07	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Outros	identidadefuncional.pdf	08/05/2020 15:59:33	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_COVID_CEP_1.pdf	08/05/2020 15:54:47	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Outros	ParecerCircunstanciado_REBRACO.pdf	08/05/2020 12:36:43	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito
Folha de Rosto	FRostoCovid.pdf	08/05/2020 12:29:59	Maria Laura Costa do Nascimento	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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

Anexo II - Termo de Consentimento Livre Esclarecido

REBRACO - REde BRAsileira em estudos do COVID-19 em Obstetrícia

Nome dos responsáveis: Maria Laura Costa do Nascimento, José Guilherme Cecatti, Rodolfo Carvalho Pacagnella e Renato Teixeira Souza

Número do CAAE: 31591720.5.0000.5404

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

Esta pesquisa é sobre a ocorrência do COVID-19 (“coronavírus”) entre gestantes; trata-se de um estudo que envolve diferentes instituições no Brasil e tem o objetivo de entender o número de mulheres com esta doença, identificar o quadro clínico apresentado por elas, as complicações associadas (na gestante e no recém-nascido), além de coletar informações relevantes para prover respostas rápidas no enfrentamento desta doença.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: autorizar o acesso aos dados do seu prontuário para coleta dos seus dados clínicos, informações a respeito do seu parto e dos dados do seu (s) filho(s) recém-nascido; além disso, solicitamos a autorização para coleta de suas amostras de *swab* ou lavado nasal/oral, sangue, urina, secreção vagina, fezes, além de amostras de sua placenta, líquido amniótico, do sangue do cordão umbilical e do leite materno. Igualmente, solicitamos a sua autorização para coletar amostras do *swab* nasal e oral, do seu(s) filho(s) recém-nascido, caso seu exame venha positivo. As informações clínicas permitirão aos pesquisadores entender o comportamento da doença e suas manifestações mais frequentes entre as mulheres pesquisadas.

As amostras de sangue, urina, fezes, secreção vaginal, do *swab* ou lavado nasal e oral permitirão o diagnóstico molecular da infecção pelo “coronavírus” (SARS-CoV-2), enquanto as amostras de placenta, sangue do cordão umbilical, líquido amniótico e leite materno permitirão o estudo de possível infecção em seu filho recém-nascido. As análises também permitirão avaliar marcadores inflamatórios, moleculares e a presença da diversidade viral, bacteriana e fúngica das amostras, possibilitando análises de coinfeção por outros agentes respiratórios e definição de microbiota, especialmente gastrointestinal (conjunto de microorganismos que vivem no trato digestivo e podem ser vistos no estudo das fezes).

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____

As amostras serão armazenadas em Biorrepositório por até 10 anos, desde que você autorize.

A coleta das amostras do sangue, fezes, urina, secreção vaginal, swab nasal e oral serão realizadas no momento da sua admissão no estudo (isto é, logo que você aceitar participar do estudo) ou ao longo da sua internação para parto.

As amostras de placenta, sangue do cordão umbilical, leite materno, swab nasal e oral do recém-nascido serão coletados imediatamente após o parto. A coleta de líquido amniótico dependerá do contexto clínico, preferencialmente durante o trabalho de parto.

O *swab* nasal e oral serão coletados através de um cotonete que será colocado pela boca e outro pelo nariz até a região inicial da garganta.

Leite materno: serão coletados 10 ml da amostra do primeiro leite materno (colostró), através da manipulação da mama.

Urina: serão coletados 10ml de urina, jato médio, em frasco coletor universal estéril.

Fezes: serão coletados 25-100 gramas de fezes que serão distribuídas em frasco coletor universal estéril.

Líquido amniótico: serão coletadas no momento do parto/trabalho de parto em sala de pré-parto/parto.

Secreção vaginal: a coleta se dará através por swab estéril na região vaginal.

Sangue de cordão umbilical: serão coletados 1mL em 2 tubos de EDTA, 2 - 3 mL em tubo seco (coletado através do cordão umbilical preso a placenta, após parto e dequitação-expulsão da placenta).

Sangue: serão coletados 20mL em 2 tubos de EDTA e 10mL em tubo seco, através da introdução de uma agulha ou cateter em uma veia superficial do braço, após limpeza local com álcool 70%, utilizando procedimentos habituais para coleta de outros exames.

Todas as amostras coletadas (swab oral e nasal, sangue, urina, fezes, secreção vaginal, líquido amniótico, sangue do cordão umbilical, placenta e leite materno) serão encaminhadas para o Laboratório de Estudo de Vírus Emergentes (LEVE) do Instituto de Biologia na UNICAMP, onde serão processadas e adequadas em Biorrepositório.

Desconfortos e riscos: Os riscos associados à participação incluem o desconforto na coleta das amostras através do swab nasal e oral (semelhante a um cotonete), assim como para seu(s) bebê(s). Desconforto da coleta de amostra de leite materno, se associando ao possível incômodo decorrente da manipulação das mamas, e de secreção vaginal (espécie de cotonete introduzido na vagina, sem necessidade de exame ginecológico ou uso de espécúlo). De igual modo, terá desconforto associado a coleta das amostras de sangue, pela introdução da agulha.

Rubrica pesquisador: _____ Rubrica participante: _____

Não há riscos previsíveis em relação a coleta de amostras da placenta, urina, líquido amniótico, fezes e do sangue do cordão umbilical. As informações clínicas e amostras serão armazenadas de maneira que não permitirão a identificação das participantes da pesquisa.

Benefícios:

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

Acompanhamento e assistência:

Você e seu(s) bebê(s) têm o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento e Indenização:

Você não terá gastos para participar da pesquisa, pois a coleta de dados será realizada durante o período em que você estiver internada ou no setor de pronto atendimento. No entanto, se houver qualquer tipo de despesas decorrente da sua participação e/ou de seu(s) bebê(s) na pesquisa, mesmo que eventual, haverá ressarcimento de suas despesas. Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Armazenamento de material biológico:

Todas as amostras coletadas (swab oral e nasal, sangue, urina, fezes, secreção vaginal, líquido amniótico, sangue do cordão umbilical, placenta e leite materno) serão encaminhadas para o Laboratório de Estudo de Vírus Emergentes (LEVE) do Instituto de Biologia na UNICAMP, onde serão processadas e adequadas em Biorrepositório e utilizados para no atual projeto de pesquisa. Por tratar-se de uma doença nova, ainda com muitas dúvidas sobre como se comporta na gravidez, podem surgir novas possibilidades de estudos ao longo do tempo e a utilização dos dados e material biológico coletados durante a pandemia será fundamental para ajudar a responder estas dúvidas.

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____

Antes de qualquer novo projeto utilizar as amostras, toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Sabendo destas possibilidades (assinale apenas uma das alternativas abaixo):

(...) concordo em participar do presente estudo, porém **NÃO AUTORIZO** o armazenamento do meu material biológico, devendo o mesmo ser descartado ao final desta pesquisa.

(...) concordo em participar do presente estudo e **AUTORIZO** o armazenamento do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP. O descarte do material armazenado será autorizado nas seguintes situações: encerramento do Biorrepositório ou desautorização definitiva do seu armazenamento e uso após o final desta pesquisa.

Em caso de falecimento ou condição incapacitante, os direitos sobre o material armazenado deverão ser dados a: _____.

Autorização para o armazenamento e compartilhamento dos seus dados em um banco de dados:

Com o avanço das pesquisas sobre a COVID-19 (“coronavírus”) entre gestantes, é hoje de grande importância compartilhar em bancos de dados os resultados de alguns desfechos do estudo. No compartilhamento dos seus dados será assegurado que não haverá qualquer referência aos identificadores das amostras, (exemplo de identificadores: nome, filiação, endereço, número de registro hospitalar), mas poderão ser incluídas informações relevantes para a interpretação dos dados no contexto das pesquisas, tais como: sexo, idade, país e região de procedência, diagnóstico e outras informações clínicas pertinentes.

(...) **AUTORIZO** que os meus dados obtidos no âmbito deste projeto de pesquisa sejam disponibilizados no sistema eletrônico para armazenamento de dados (RedCap) que poderão ser consultados por pesquisadores da área médica, desde que esses dados não sejam vinculados com identificadores da amostra (exemplo: nome, filiação, endereço, número de registro hospitalar).

(...) **NÃO AUTORIZO** a disponibilização dos meus dados obtidos no âmbito deste projeto de pesquisa sejam disponibilizados no sistema eletrônico para armazenamento de dados (RedCap).

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante:

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável pelo estudo: **Maria Laura Costa do Nascimento** (mlaura@unicamp.br). **Endereço profissional:** Departamento de Obstetrícia, CAISM - Hospital da Mulher J. A. Pinotti - Rua Alexander Fleming, nº101, 13.083-881, Campinas. **Contato telefônico:** (19)35219232.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs às 17:30hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome da participante da pesquisa: _____

(Assinatura da participante da pesquisa)

Data: ____/____/____.

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

(Assinatura do pesquisador)

Data: ____/____/____.

ANEXO III – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
REBRACO - REde BRAsileira em estudos do COVID-19 em Obstetrícia

Nome dos responsáveis: Maria Laura Costa do Nascimento, José Guilherme Cecatti, Rodolfo Carvalho Pacagnella e Renato Teixeira Souza

Número do CAAE: 31591720.5.0000.5404

Você está sendo convidado a participar nesta pesquisa através do assentimento com o consentimento de seu responsável legal. Este documento, chamado Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Este documento deverá estar associado a um Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) do Responsável Legal, devidamente assinado, para a validação do atual documento.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

Esta pesquisa é sobre a ocorrência do COVID-19 (“coronavírus”) entre gestantes; trata-se de um estudo que envolve diferentes instituições no Brasil e tem o objetivo de entender o número de mulheres com esta doença, identificar o quadro clínico apresentado por elas, as complicações associadas (na gestante e no recém-nascido), além de coletar informações relevantes para prover respostas rápidas no enfrentamento desta doença.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: autorizar o acesso aos dados do seu prontuário para coleta dos seus dados clínicos, informações a respeito do seu parto e dos dados do seu (s) filho(s) recém-nascido; além disso, solicitamos a autorização para coleta de suas amostras de *swab* ou lavado nasal/oral, sangue, urina, secreção vagina, fezes, além de amostras de sua placenta, líquido amniótico, do sangue do cordão umbilical e do leite materno. Igualmente, solicitamos a sua autorização para coletar amostras do *swab* nasal e oral, do seu(s) filho(s) recém-nascido, caso seu exame venha positivo. As informações clínicas permitirão aos pesquisadores entender o comportamento da doença e suas manifestações mais frequentes entre as mulheres pesquisadas.

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____

As amostras de sangue, urina, fezes, do swab/lavado nasal e oral permitirão o diagnóstico molecular da infecção pelo “coronavírus” (SARS-CoV-2), enquanto as

amostras de placenta, sangue do cordão umbilical e leite materno permitirão o diagnóstico de uma possível infecção em seu filho recém-nascido. As análises também permitirão avaliar marcadores inflamatórios, moleculares e a presença da diversidade viral, bacteriana e fúngica das amostras, possibilitando análises de coinfeção por outros agentes respiratórios e definição de microbiota, especialmente gastrointestinal (conjunto de microorganismos que vivem no trato digestivo e podem ser vistos no estudo das fezes).

As amostras serão armazenadas em Biorrepositório por até 10 anos, desde que você autorize. A coleta das amostras do sangue, fezes, urina, secreção vaginal, swab nasal e oral serão realizadas no momento da sua admissão no estudo (isto é, logo que você aceitar participar do estudo) ou ao longo da sua internação para parto.

As amostras de placenta, sangue do cordão umbilical, leite materno, swab nasal e oral do recém-nascido serão coletados imediatamente após o parto. A coleta de líquido amniótico dependerá do contexto clínico, preferencialmente durante o trabalho de parto.

O *swab* nasal e oral serão coletados através de um cotonete que será colocado pela boca e outro pelo nariz até a região inicial da garganta.

Leite materno: serão coletados 10 ml da amostra do primeiro leite materno (colostró), através da manipulação da mama.

Urina: serão coletados 10ml de urina, jato médio, em frasco coletor universal estéril.

Fezes: serão coletados 25-100 gramas de fezes que serão distribuídas em frasco coletor universal estéril.

Líquido amniótico: serão coletadas no momento do parto/trabalho de parto em sala de pré-parto/parto.

Secreção vaginal: a coleta se dará através por swab estéril na região vaginal.

Sangue de cordão umbilical: serão coletados 1mL em 2 tubos de EDTA, 2 - 3 mL em tubo seco (coletado através do cordão umbilical preso a placenta, após parto e dequitação- expulsão da placenta).

Sangue: serão coletados 20mL em 2 tubos de EDTA e 10mL em tubo seco, através da introdução de uma agulha ou cateter em uma veia superficial do braço, após limpeza local com álcool 70%, utilizando procedimentos habituais para coleta de outros exames.

Todas as amostras coletadas (swab oral e nasal, sangue, urina, fezes, secreção vaginal, líquido amniótico, sangue do cordão umbilical, placenta e leite materno) serão encaminhadas para o Laboratório de Estudo de Vírus Emergentes (LEVE) do Instituto de Biologia, onde serão processadas e adequadas em Biorrepositório.

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____

Desconfortos e riscos:

Os riscos associados à participação incluem o desconforto na coleta das amostras através do swab nasal e oral (semelhante a um cotonete), assim como para seu(s) bebê(s). Desconforto da coleta de amostra de leite materno, se associando ao possível incômodo decorrente da manipulação das mamas, e de secreção vaginal (espécie de cotonete introduzido na vagina, sem necessidade de exame ginecológico ou uso de espéculo). De igual modo, terá desconforto associado a coleta das amostras de sangue, pela introdução da agulha.

Não há riscos previsíveis em relação a coleta de amostras da placenta, urina, líquido amniótico, fezes e do sangue do cordão umbilical. As informações clínicas e amostras serão armazenadas de maneira que não permitirão a identificação das participantes da pesquisa.

Benefícios:

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

Acompanhamento e assistência:

Você e seu(s) bebê(s) têm o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento e Indenização:

Você não terá gastos para participar da pesquisa, pois a coleta de dados será realizada durante o período em que você estiver internada ou no setor de pronto atendimento. No entanto, se houver qualquer tipo de despesas decorrente da sua participação e/ou de seu(s) bebê(s) na pesquisa, mesmo que eventual, haverá ressarcimento de suas despesas. Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Armazenamento de material biológico:

Todas as amostras coletadas (swab oral e nasal, sangue, urina, fezes, secreção vaginal, líquido amniótico, sangue do cordão umbilical, placenta e leite materno) serão encaminhadas para o Laboratório de Estudo de Vírus Emergentes (LEVE) do Instituto de Biologia na UNICAMP, onde serão processadas e adequadas em Biorrepositório e utilizados para no atual projeto de pesquisa. Por tratar-se de uma doença nova, ainda com muitas dúvidas sobre como se comporta na gravidez, podem surgir novas possibilidades de estudos ao longo do tempo e a utilização dos dados e material biológico coletados durante a pandemia será fundamental para ajudar a responder estas dúvidas.

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____

Antes de qualquer novo projeto utilizar as amostras, toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Sabendo destas possibilidades (assinale apenas uma das alternativas abaixo):

(...) concordo em participar do presente estudo, porém **NÃO AUTORIZO** o armazenamento do meu material biológico, devendo o mesmo ser descartado ao final desta pesquisa.

(...) concordo em participar do presente estudo e **AUTORIZO** o armazenamento do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP. O descarte do material armazenado será autorizado nas seguintes situações: encerramento do Biorrepositório ou desautorização definitiva do seu armazenamento e uso após o final desta pesquisa.

Em caso de falecimento ou condição incapacitante, os direitos sobre o material armazenado deverão ser dados a:_____.

Autorização para o armazenamento e compartilhamento dos seus dados em um banco de dados:

Com o avanço das pesquisas sobre a COVID-19 (“coronavírus”) entre gestantes, é hoje de grande importância compartilhar em bancos de dados os resultados de alguns desfechos do estudo. No compartilhamento dos seus dados será assegurado que não haverá qualquer referência aos identificadores das amostras, (exemplo de identificadores: nome, filiação, endereço, número de registro hospitalar), mas poderão ser incluídas informações relevantes para a interpretação dos dados no contexto das pesquisas, tais como: sexo, idade, país e região de procedência, diagnóstico e outras informações clínicas pertinentes.

(...) **AUTORIZO** que os meus dados obtidos no âmbito deste projeto de pesquisa sejam disponibilizados no sistema eletrônico para armazenamento de dados (RedCap) que poderão ser consultados por pesquisadores da área médica, desde que esses dados não sejam vinculados com identificadores da amostra (exemplo: nome, filiação, endereço, número de registro hospitalar).

(...) **NÃO AUTORIZO** a disponibilização dos meus dados obtidos no âmbito deste projeto de pesquisa sejam disponibilizados no sistema eletrônico para armazenamento de dados (RedCap).

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa

(CEP) da UNICAMP das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:30hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome da participante da pesquisa: _____

(Assinatura da participante da pesquisa)

Data: ____/____/____.

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguo, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

(Assinatura do pesquisador)

Data: ____/____/____.

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____