



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Quando os filhos morrem antes de nascer: uma análise do óbito fetal na perspectiva da atenção pré natal e puerperal

Pesquisador: SANDRA MARISA PELLOSO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 20291013.3.0000.0104

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Maringá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 407.840

Data da Relatoria: 16/09/2013

Apresentação do Projeto:

A presente pesquisa tem como objetivos principais analisar a atenção pré-natal e puerperal das mulheres com óbito fetal e compreender o processo de perda das mulheres e famílias após óbito fetal. Trata-se de um estudo observacional retrospectivo com mulheres que tiveram óbito fetal no município de Maringá e em Gatineau, Québec, Canadá como parte da tese de doutorado sanduíche. Primeiramente, será realizado o levantamento dos óbitos fetais do município de Maringá no período de 2000 a 2013. Posteriormente para os anos de 2012 e 2013 em Maringá, será aplicada a investigação do óbito fetal preconizada pelo Ministério da Saúde e o questionário de enfrentamento da mulher em relação ao óbito fetal ainda não utilizado no Brasil e já utilizado no Centro de pesquisa em intervenção familiar no Canadá, dentro da Universidade do Québec em Outaouais sob a coordenação da coorientadora do estágio sanduíche e este também aplicado em Gatineau-Québec, CA no ano de 2014. A análise de tendência das taxas de mortalidade fetal será com diagrama de dispersão entre os coeficientes. A análise da atenção pré-natal e puerperal, e do enfrentamento do óbito fetal será através da análise descritiva. A pesquisa seguirá as normas de pesquisa envolvendo Seres Humanos conforme Resolução n.196/96 do Conselho Nacional de Pesquisa e será encaminhada ao Comitê de Ética do Brasil e do Canadá.

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4444

Fax: (44)3011-4518

E-mail: copep@uem.br



Continuação do Parecer: 407.840

Objetivo da Pesquisa:

Analisar a atenção pré-natal e puerperal das mulheres com óbito fetal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avalia-se que os possíveis riscos a que estarão submetidos os sujeitos da pesquisa serão suportados pelos benefícios apontados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo observacional retrospectivo com mulheres que tiveram óbito fetal no município de Maringá e em Gatineau, Québec, Canadá como parte da tese de doutorado sanduíche. Primeiramente, será realizado o levantamento dos óbitos fetais do município de Maringá no período de 2000 a 2013 pelo Sistema de Informação sobre mortalidade do município, disponível publicamente via internet. Posteriormente para os anos de 2012 e 2013 em Maringá, após apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo1) e com as mulheres que voluntariamente se disponibilizarem a participar da pesquisa após assinatura do TCLE será aplicada a investigação do óbito fetal preconizada pelo Ministério da Saúde (Anexo 2) e a abordagem de enfrentamento da mulher em relação ao óbito fetal ainda não utilizado no Brasil e já utilizado no Centro de pesquisa em intervenção familiar consolidado no Canadá (Anexo 3 e 4), dentro da Universidade do Québec em Outaouais sob a coordenação da coorientadora do estágio sanduíche traduzido para o português e este também aplicado em Gatineau na versão da língua oficial francesa no ano de 2014. Os questionários serão aplicados em momentos distintos conforme disponibilidade da entrevistada. A coleta de dados no Brasil será realizada no domicílio, abordagem como vem sendo aplicada a investigação do óbito fetal preconizada pelo Ministério da Saúde, acrescido do questionário de enfrentamento da mulher em relação ao óbito fetal já utilizado no Centro de pesquisa em intervenção familiar consolidado no Canadá, com as mulheres que voluntariamente se disponibilizarem a participar da pesquisa após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. A coleta de dados no Canadá será no Centro de pesquisa consolidado no Canadá com as mulheres que receberam a informação sobre a existência do Centro de pesquisa em intervenção familiar, dentro da Universidade do Québec em Outaouais no Canadá sob a coordenação da coorientadora do estágio sanduíche Prof. Francine Montigny, e tiveram interesse em participar voluntariamente no centro de pesquisa e assinarem o TCLE. Os dados do Brasil e do Canadá serão coletados pela doutoranda que realizará o estágio sanduíche. A pesquisa faz parte do doutorado sanduíche da doutoranda e não trata de uma cooperação internacional. Foi solicitado apoio de bolsa doutorado sanduíche para CAPES e CNPQ, e caso não receba bolsa irá realizar o doutorado sanduíche com recursos próprios. A análise de tendência das

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4444

Fax: (44)3011-4518

E-mail: copep@uem.br



Continuação do Parecer: 407.840

taxas de mortalidade fetal será com diagrama de dispersão entre os coeficientes. A análise da atenção pré-natal e puerperal, e do enfrentamento do óbito fetal será através da análise descritiva. Será aplicado o mesmo TCLE no Brasil e no Canadá com versão em língua portuguesa para o Brasil e em versão língua francesa para o Canadá conforme língua oficial de Gatineau.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi solicitado à pesquisadora que descrevesse no TCLE os benefícios aos sujeitos da pesquisa e corrigisse os riscos considerando a aplicação e cinco (5) formulários com dezenas de questões, como também a descrição do endereço e telefone da aluna e de sua orientadora. A pesquisadora, neste item, atende o requisitado. Foi solicitado, também, que a pesquisadora corrigisse no projeto os riscos e benefícios, e neste item a pesquisadora também atende. Solicitou-se que fosse esclarecido se o projeto é de cooperação internacional e quem e como serão feitas as entrevistas em mulheres em Gatineau-Québec, CA. A pesquisadora apresenta uma carta de aceite para a sua participação como aluna em um estágio de doutorado da Université du Québec en Outaouais. Também esclarece que o TCLE aplicado às mães no Brasil será aplicado, em língua local, às mães do Canadá .

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá é de parecer favorável à aprovação do protocolo de pesquisa apresentado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Face ao exposto e considerando a normativa ética vigente, este Comitê se manifesta pela aprovação do protocolo de pesquisa em tela.

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4444

Fax: (44)3011-4518

E-mail: copep@uem.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



Continuação do Parecer: 407.840

MARINGA, 26 de Setembro de 2013

Assinador por:
Ricardo Cesar Gardiolo
(Coordenador)

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGA

Telefone: (44)3011-4444

Fax: (44)3011-4518

E-mail: copep@uem.br