

PROJETO DE PESQUISA

Título: Avaliação das condições de nascimento de recém-nascidos no município de Balneário Piçarras, por meio da análise das informações geradas pelo Sistema de Informação de Nascidos Vivos (SINASC).

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 07988112.9.0000.0120

Pesquisador: Elisete Navas Sanches Próspero

Instituição: Universidade do Vale do Itajaí

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 115.220

Data da Relatoria: 28/09/2012

Apresentação do Projeto:

O projeto propõe a avaliação das condições de nascimento de recém-nascidos em Balneário Piçarras por meio da análise das informações geradas pelo Sistema de Informações de Nascidos Vivos (SINASC). Propõe o emprego de um estudo do tipo exploratório ecológico de análise quantitativa para gerar dados sobre hipóteses etiológicas a respeito da ocorrência de patologias em neo-natos. A amostra será composta pelo conjunto de declarações de nascidos vivos no município no período de janeiro a dezembro de 2011, totalizando 250 nascimentos, sendo os dados coletados na base de dados e nos relatórios gerados pelo SINASC e disponibilizados pela Gerencia Regional de Saúde do Município de Piçarras, SC. As variáveis abordadas serão o peso ao nascer e a idade gestacional dos RNs, visando correlacionar estes dados com ações voltadas à saúde materno-infantil. Também serão relacionadas às variáveis geográficas materna. Os dados obtidos receberão tratamento estatístico utilizando-se o método de cluster com posterior análise discriminativa multivariada, para verificar os significativos para posterior utilização no desenvolvimento da análise geoespacial.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar as condições de nascimento de recém-nascidos, de mães residentes no município de Balneário Piçarras, no período de janeiro a dezembro de 2011, por meio da análise das informações geradas pelo Sistema de Informação de Nascidos Vivos (SINASC).

Objetivo Secundário:

-Verificar os coeficientes do peso ao nascer: baixo peso; peso insuficiente; peso adequado; e sobrepeso. ;
-Verificar os coeficientes da idade gestacional: pré-termo; termo; pós-termo. - Elaborar mapas temáticos com base nos indicadores de peso ao nascer e idade gestacional, nos 05 bairros da zona urbana e 08 da zona rural do Município, para apoio à tomada de decisão de ações voltadas à saúde da mulher no período gestacional e do recém-nascido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O principal risco é o extravio e perda dos dados, para tanto, pretende-se coletar os dados diretamente do Sistema na Secretaria de Saúde em meio digital, e somente o pesquisador poderá manipular as informações.

Benefícios:

Será realizada uma análise espacial que evidenciará as condições de nascimento dos RNs, no

Município de Piçarras, que fornecerá subsídio para a definição de ações voltadas à saúde materno-infantil de forma regionalizada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo busca obter dados sobre as condições de nascimento de RN no município de Balneário Piçarras, no período de 30/10/2012 a 09/11/2012, os quais, segundo a proposta, serão indicadores da condição de saúde materno-infantil, associada a condição sócio-econômica da população estudada. Os dados serão coletados do banco de dados SINASC e os resultados apontarão para possíveis políticas ou ações dirigidas à saúde da mulher, visando garantir a saúde da gestante e do recém-nascido e inclusive, podendo auxiliar a prevenção da mortalidade materno-fetal. Como desdobramento para ações, as informações obtidas deverão servir para a definição de prioridades locais, nas atividades de vigilância à saúde e na avaliação da qualidade de saúde oferecida durante o parto e no pré-natal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Descreve o cronograma das etapas do protocolo, sendo a etapa de coleta dos dados posterior a apreciação do comitê de ética em pesquisa.

Apresenta o orçamento, o qual será financiado pelos próprios pesquisadores.

A folha de rosto está assinada pela diretora do Centro de Ciências da Saúde e pelo professor orientador.

Apresenta o termo de utilização de dados, no qual os pesquisadores assinam e se comprometem em garantir o sigilo dos dados e anonimato dos sujeitos envolvidos na pesquisa.

Apresenta o Termo de Aceite de Orientação (mas não inclui o nome na equipe).

Recomendações:

Na descrição da metodologia, é informado que na Declaração de nascidos Vivos (DN) estão incluídas as seguintes informações: índice de Apgar, peso ao nascer, duração da gestação e tipo de parto, fechando com estes dados o perfil do RN. Entretanto, não é justificado por que da exclusão de dois destes dados, o índice de Apgar e o tipo de parto. Pergunta-se se estes dados não serão relevantes na caracterização epidemiológica do RN.

Sugere-se a inclusão dos nomes da equipe de pesquisa

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende às questões éticas concernentes a sua natureza, não existindo pendências ou inadequações.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Recomenda-se manter o CEP informado, sempre que houver mudanças no protocolo, por meio de submissão para análise da Emenda de protocolo, bem como solicita-se apresentar o Relatório final até outubro 2013 - Conforme Resolução CNS 196/96 VII. 13 cabe ao CEP: d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores.

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



ITAJAÍ, 04 de Outubro de 2012

Assinado por:
Michele Thiesen

(Coordenador)

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAÍ

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br