

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO PRÉ-NATAL DAS GESTANTES COM SÍFILIS

Pesquisador: Samara Isabela Maia de Oliveira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53305315.3.0000.5537

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.449.134

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa de Mestrado Acadêmico em Enfermagem vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. O estudo consistirá basicamente em analisar as ações realizadas no pré-natal às gestantes com sífilis e os fatores associados à transmissão vertical da doença no município de Natal/RN. Para isso, a amostra será não probabilística, a partir das notificações da sífilis em gestantes e sífilis congênita no município referido e, de acordo com os critérios de elegibilidade do estudo. A coleta de dados ocorrerá a partir dos dados secundários relativos às notificações. Com isso, os autores esperam oferecer subsídios que permitam o conhecimento sobre as ações realizadas no pré-natal às gestantes com sífilis, a fim fortalecer a atuação dos profissionais de saúde e, sobretudo da gestão do SUS para controle dos casos de sífilis congênita, de forma a favorecer o desenvolvimento de novas estratégias para eliminação da doença.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL:

Analisar as ações realizadas no pré-natal das gestantes com sífilis e os fatores associados à transmissão vertical da doença no município de Natal/RN.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.449.134

- a) Delinear o perfil sócio demográfico das gestantes com sífilis;
- b) Identificar as ações realizadas no pré-natal às gestantes com sífilis;
- c) Detectar os fatores associados à transmissão vertical da sífilis;
- d) Verificar a frequência e distribuição espacial da Sífilis Gestacional e da Sífilis Congênita nas áreas adstritas no município de Natal;
- e) Verificar a associação entre a assistência pré-natal e os desfechos para a transmissão vertical.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos a esta pesquisa são inerentes ao uso de documentos de acesso restrito: danos e perda de materiais documentais e sigilo das informações. Para isso, toda a coleta será realizada em local seguro tomando-se providência para que não haja rasuras ou perda de materiais. A manipulação dos mesmos será realizada apenas pelos pesquisadores responsáveis pela pesquisa ou por um bolsista devidamente treinado e capacitado, comprometidos com a confidencialidade das informações obtidas.

Benefícios:

Após análise final deste estudo haverá devolutiva dos resultados aos gestores, profissionais de saúde com acesso aos usuários, contribuindo para educação em saúde e, sobretudo com o conhecimento sobre a atuação dos serviços de saúde a nível local para o enfrentamento à sífilis e à transmissão vertical. Permitirá a associação com os fatores que corroboram com a permanência do agravo num patamar alto de notificação no município de Natal. E assim, contribuindo para estabelecimento de estratégias facilitadoras para a redução da doença. À comunidade científica e igualmente ao pesquisador, permitirá a aproximação fidedigna aos métodos de estudo para realização da pesquisa além de aproximar-se dos dados e contextos variados dos serviços de saúde e populacionais relativos à sífilis gestacional e congênita. Desse modo, trará novas análises e informações que agregarão subsídios para novos estudos a serem desenvolvidos nesta mesma temática.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os resultados da pesquisa poderão possibilitar melhor esclarecimento científico acerca da atuação dos serviços de saúde a nível local para o enfrentamento à sífilis e à transmissão vertical, contribuindo para o estabelecimento de estratégias facilitadoras para a redução da doença.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.449.134

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores postaram junto ao PB - Informações Básicas do Projeto os documentos que seguem:

- > Folha de Rosto;
- > Projeto na íntegra;
- > Formulário CEP/UFRN;
- > Termo de Concessão (parecer do secretário municipal de saúde de Natal/RN e do secretário de Estado da saúde pública);
- > Carta de Anuência do secretário municipal de saúde de Natal/RN e do secretário de Estado da saúde pública;
- > Termo de Confidencialidade;
- > Justificativa para dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE;
- > Declaração de que a pesquisa não foi iniciada.

Os documentos apresentados encontram-se adequados do ponto de vista ético e legal.

Recomendações:

De acordo com a Carta Circular nº 023 CONEP/ CNS/ MS Brasília, 18 de agosto de 2005, a preservação do sigilo, da privacidade, o acesso e o uso dos prontuários deverá ser equacionado à luz das disposições legais e normativas, algumas delas abaixo listadas.

A responsabilidade, para todos os efeitos, decorrentes do acesso e do uso dos prontuários médicos, bem como os relativos à privacidade e ao sigilo, será integralmente dos atores envolvidos. Assim sendo, os pesquisadores devem atentar para o respeito às disposições legais dos documentos:

- Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV;
- Código Civil – arts. 20 – 21;
- Código Penal – arts. 153 – 154;
- Código de Processo Civil – arts. 347, 363, 406;
- Código defesa do Consumidor – arts. 43 – 44;
- Medida Provisória – 2.200 – 2, de 24 agosto de 2001;
- Resoluções da ANS. (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;
- Código de Ética Médica – CFM. Arts. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108;

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.449.134

- Resoluções do CFM. – n.ºs. 1605/2000 – 1638/2002 – 1642/2002;
- Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12;
- Parecer CFM n.º 08/2005;
- Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após revisão ética do protocolo em questão, o CEP Central/UFRN conclui que o mesmo se encontra bem instruído e obedecendo às normas e às diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo o ser humano e, por esse motivo, recebe parecer de APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. 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 (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.449.134

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_640178.pdf	13/01/2016 13:22:09		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	concessaosms.pdf	13/01/2016 13:20:51	Samara Isabela Maia de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	concessaosesap.pdf	13/01/2016 13:11:07	Samara Isabela Maia de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciasms.pdf	13/01/2016 13:00:28	Samara Isabela Maia de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciasesap.pdf	13/01/2016 12:59:23	Samara Isabela Maia de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	decnaoinicio.pdf	13/01/2016 12:19:41	Samara Isabela Maia de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	formulariocepjunto.pdf	07/12/2015 21:20:04	Samara Isabela Maia de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCOMITe.pdf	07/12/2015 21:00:41	Samara Isabela Maia de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	confidencialidade.pdf	07/12/2015 20:57:23	Samara Isabela Maia de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ausenciadetcle.pdf	07/12/2015 20:51:40	Samara Isabela Maia de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	07/12/2015 20:47:11	Samara Isabela Maia de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 14 de Março de 2016

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br