



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** MORTALIDADE EM ANEMIA FALCIFORME: ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS EM SERVIÇOS DE REFERÊNCIA DE MATO GROSSO DO SUL

**Pesquisador:** Carolina Mariano Pompeo

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 07575318.7.0000.0021

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.226.971

**Apresentação do Projeto:**

A pesquisadora informa que o objeto de estudo é a mortalidade de pacientes com diagnóstico médico de Anemia Falciforme em serviços de referência no estado de Mato Grosso do Sul.

**Objetivo da Pesquisa:**

Primário: Analisar epidemiologicamente a mortalidade dos pacientes com Anemia Falciforme em dois serviços de referência para o tratamento da doença no estado de Mato Grosso do Sul.

Secundários:

- Sumarizar na literatura as principais causas relacionadas ao óbito de pacientes com Anemia Falciforme.
- Identificar os casos de óbitos dos pacientes com Anemia Falciforme entre os pacientes triados e não triados pelo PNTN entre os anos de 1980 e 2018 em dois serviços de referência no estado de Mato Grosso do Sul.
- Relacionar as causas de óbito dos pacientes com Anemia Falciforme com as variáveis idade, sexo, tratamento com Hidroxiureia, hospitalizações e eventos agudos.
- Estimar a incidência e prevalência dos óbitos dos pacientes com Anemia Falciforme.
- Estimar a sobrevida global e específica de acordo com as principais variáveis de interesse epidemiológico.

**Endereço:** Cidade Universitária - Campo Grande

**Bairro:** Caixa Postal 549

**CEP:** 79.070-110

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-7187

**Fax:** (67)3345-7187

**E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 3.226.971

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

A pesquisadora informa que não existem riscos relativos aos pacientes nesta pesquisa, visto que os dados serão de fontes secundárias advindas de prontuários e sistemas de base de dados das instituições de saúde.

Informa que os benefícios da pesquisa estão relacionados a propostas de aspectos que possam melhorar a qualidade de vida e a saúde da população com Anemia Falciforme, ao subsídio para tomada de decisão de gestores e profissionais de saúde nas suas práticas.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa é epidemiológica de abordagem quantitativa, do tipo descritivo e analítico, por delineamento de uma coorte única retrospectiva, individuado. O estudo será realizado em duas instituições públicas de referência para o tratamento da AF no estado de Mato Grosso do Sul: Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP), vinculado a Universidade Federal de Mato Grosso do Sul e Hospital Regional de Mato Grosso do Sul Rosa Pedrossian (HRMS). Serão analisados os dados dos pacientes com Anemia Falciforme atendidos pelos serviços elencados entre os anos de 1980 e 2018. Este período se justifica por se tratar do início do serviço de hematologia para atendimento da AF no estado de Mato Grosso do Sul até o período atual. Espera-se descrever historicamente o curso da AF em cada indivíduo acompanhado nas instituições descritas de modo a obter subsídios para verificar os desfechos, dentre eles os óbitos e suas respectivas causas. O período de coleta de dados se dará no primeiro semestre de 2019, após transcorridos todos os trâmites éticos e legais. A população será composta pelos indivíduos com DF confirmados laboratorialmente e acompanhados pelos serviços do estudo. Serão incluídos na amostra os dados de todos os prontuários dos indivíduos com diagnóstico médico de AF confirmados laboratorialmente e acompanhados pelos dois hospitais de referência elencados para o estudo. Serão excluídos aqueles que não apresentarem dados suficientes para responder aos objetivos do estudo, bem como os ilegíveis ou extraviados. Os dados serão obtidos de fontes secundárias, por meio de pesquisa em prontuários e fichas de dados como laudos laboratoriais, registros, etc. Os potenciais casos serão identificados no HUMAP e HRMS mediante rastreamento destes no banco de dados do IPED/APAE de Campo Grande/MS, responsável pelo diagnóstico das hemoglobinopatias no Programa Nacional de Triagem Neonatal. Para a obtenção das informações será utilizado o prontuário único do HUMAP e HRMS com aplicação de um "Instrumento de coleta de dados" elaborado especificamente para fins deste estudo.

### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Apresentou o instrumento de coleta de dados.

**Endereço:** Cidade Universitária - Campo Grande

**Bairro:** Caixa Postal 549

**CEP:** 79.070-110

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-7187

**Fax:** (67)3345-7187

**E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 3.226.971

- Apresentou os Termos de Compromisso para Utilização de Informações de Prontuários em Projeto de Pesquisa.
- Apresentou o Termo de Compromisso para Utilização de Banco de Dados em Projetos de Pesquisa.
- Apresentou a Carta de anuência do Chefe de Serviço do Setor de Arquivo Médico do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP), para a realização da pesquisa.
- Apresentou a Autorização da Comissão de Ética do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul Rosa Pedrossian (HRMS), para a realização do estudo.
- Apresentou a Carta de anuência da Diretoria do IPED/APAE de Campo Grande/MS, para a realização da pesquisa.

#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto se encontra aprovado.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1269840.pdf	11/03/2019 12:11:14		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mortalidade_em_AF_em_hospitais_MS.pdf	11/03/2019 12:06:26	Carolina Mariano Pompeo	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_mortalidade_em_AF_em_hospitais_no_MS.pdf	11/03/2019 12:04:50	Carolina Mariano Pompeo	Aceito
Outros	Autorizacao_IPED.pdf	11/03/2019 11:46:54	Carolina Mariano Pompeo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	07/12/2018 19:26:36	Carolina Mariano Pompeo	Aceito
Outros	Termo_compromisso_uso_de_prontuarios.pdf	05/12/2018 19:24:52	Carolina Mariano Pompeo	Aceito
Outros	Termo_compromisso_banco_de_dados.pdf	05/12/2018 19:24:21	Carolina Mariano Pompeo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE.pdf	05/12/2018 19:23:35	Carolina Mariano Pompeo	Aceito
Outros	Autorizacao_HRMS.pdf	04/12/2018 17:00:33	Carolina Mariano Pompeo	Aceito
Outros	Autorizacao_HUMAP.pdf	04/12/2018	Carolina Mariano Pompeo	Aceito

**Endereço:** Cidade Universitária - Campo Grande

**Bairro:** Caixa Postal 549

**CEP:** 79.070-110

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-7187

**Fax:** (67)3345-7187

**E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
MATO GROSSO DO SUL -  
UFMS



Continuação do Parecer: 3.226.971

Outros	Autorizacao_HUMAP.pdf	16:59:47	Pompeo	Aceito
Orçamento	Orcamento_pesquisa_AF.pdf	04/12/2018 16:58:53	Carolina Mariano Pompeo	Aceito
Cronograma	Cronograma_pesquisa_AF.pdf	04/12/2018 14:59:13	Carolina Mariano Pompeo	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPO GRANDE, 27 de Março de 2019

---

**Assinado por:**  
**Geraldo Vicente Martins**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Cidade Universitária - Campo Grande

**Bairro:** Caixa Postal 549

**CEP:** 79.070-110

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-7187

**Fax:** (67)3345-7187

**E-mail:** cepconep.propp@ufms.br