

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FATORES INTERVENIENTES NO CONTATO PELE A PELE ENTRE MÃE-BEBÊ NA PRIMEIRA HORA APÓS O PARTO NORMAL

Pesquisador: BRUNA RODRIGUES MONTEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 03986018.4.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.187.286

Apresentação do Projeto:

Este projeto corresponde a um trabalho de mestrado associado a enfermagem. Este trabalho irá realizar um estudo observacional transversal, com abordagem quantitativa. A pesquisa será realizada na maternidade Leide Moraes e no Hospital Universitário Ana Bezerra. Serão observadas parturientes internadas no quarto de pré-parto, parto e puerpério do hospital, com idade gestacional > e igual a 37 semanas, caracterizada como gestante de risco habitual, e que estejam na iminência do parto normal. Serão arrolados o total de 110 parturientes para a maternidade Leide Moraes e de 85 para HUAB.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar os fatores que interferem no contato pele a pele entre mãe e recém-nascido na primeira hora após o parto normal.

Objetivos Secundários:

- Caracterizar o perfil sociodemográfico das parturientes que realizaram o trabalho de parto na maternidade.
- Identificar os fatores maternos no pós-parto imediato que interferem no contato pele a pele na primeira hora após o parto normal.
- Averiguar os fatores neonatais que interferem no contato pele a pele após o parto normal.

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: 3.187.286

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são considerados como mínimos, pois serão só de observação durante a primeira hora após o nascimento do bebê.

Os benefícios serão indiretos, pois permitirão a identificação de indicadores que retratem as principais intercorrências e procedimentos presentes logo após o parto normal, que intervêm no contato pele a pele, possibilitando ações que favoreça o direito da mulher na execução do contato com binômio e o empoderamento para reconhecer procedimentos considerados mecanizados, de rotina e que não esteja correlacionado com a sobrevida materna e neonatal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem estruturada, será executada em duas maternidades referências. E possui como Critério de Inclusão:

- Parturientes internadas no PPP do hospital no período do estudo;
- Parturientes com idade gestacional > a 37 semanas caracterizada como gestante de risco habitual;
- Parturientes na iminência do parto;

E como Critério de Exclusão:

- Parturientes de risco habitual internadas no PPP que evoluíram para o parto por via abdominal;
- Parturiente que na iminência do parto normal evoluíram para parto instrumentalizado.

Os participantes serão observados nessa primeira hora e com essas observações a pesquisadora preencherá o instrumento de pesquisa com 36 questões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados:

- Declaração de não início;
- Folha de rosto;
- Termo de confidencialidade;

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: 3.187.286

- Carta de anuência das duas maternidades;
- TALE e TCLE;
- Formulário CEP;
- Cronograma;
- Instrumento de pesquisa;
- Projeto.

Recomendações:

Enviar os relatórios parcial e final da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todos os questionamentos levantados anteriormente no Parecer Consubstanciado nº 3.078.665 foram respondidos e os documentos modificados, estando a versão atual do protocolo de pesquisa em conformidade com os preceitos éticos vigentes.

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);

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

CEP: 59.078-970

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.187.286

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).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1246360.pdf	18/12/2018 15:07:21		Aceito
Outros	Resposta_as_pendencias.docx	18/12/2018 15:06:12	BRUNA RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLeresponsavelUFRN_modificado.docx	18/12/2018 15:05:01	BRUNA RODRIGUES MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLeresponsavelrnUFRN_modificado.docx	18/12/2018 15:04:48	BRUNA RODRIGUES MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmaiordesde18anosUFRN_modificado.docx	18/12/2018 15:04:39	BRUNA RODRIGUES MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEUFRN_modificado.docx	18/12/2018 15:04:28	BRUNA RODRIGUES MONTEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado_modificado.docx	18/12/2018 15:04:08	BRUNA RODRIGUES MONTEIRO	Aceito
Outros	Justificativa_cepcentralUFRN_formato_arquivo.docx	25/11/2018 23:51:18	BRUNA RODRIGUES	Aceito

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

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA**



Continuação do Parecer: 3.187.286

Outros	Formulario_CEP_CENTRAL_UFRN_2018.docx	25/11/2018 23:49:31	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMODECONFIDENCIALIDADE.docx	25/11/2018 23:48:18	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAODENAONICIO.docx	25/11/2018 23:47:59	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	20/11/2018 23:46:50	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Outros	autorizacao_da_coleta_leide.pdf	20/11/2018 23:37:52	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HUAB.pdf	20/11/2018 23:36:45	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_leide_morais.pdf	20/11/2018 23:31:05	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.docx	20/11/2018 23:12:09	BRUNA RODRIGUES MONTEIRO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	20/11/2018 23:00:24	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodenaoinicio.pdf	03/11/2018 23:12:06	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodeconfidencialidade.pdf	03/11/2018 23:07:23	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Outros	Instrumentodepesquisa.docx	02/11/2018 23:56:31	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Outros	folha_identificacao_pesquisador.docx	02/11/2018 19:47:23	BRUNA RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEUFRN.docx	02/11/2018 19:38:10	BRUNA RODRIGUES MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmaiioresde18anosUFRN.docx	02/11/2018 19:37:55	BRUNA RODRIGUES MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLeresponsavelrnUFRN.docx	02/11/2018 19:37:41	BRUNA RODRIGUES MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLeresponsavelUFRN.docx	02/11/2018 19:37:28	BRUNA RODRIGUES MONTEIRO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTODETALHADO.docx	02/11/2018 19:36:27	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Declaração de Instituição e	declaracaodevinculo.pdf	29/10/2018 00:43:32	BRUNA RODRIGUES	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufm@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA



Continuação do Parecer: 3.187.286

Infraestrutura	declaracaodevinculo.pdf	29/10/2018 00:43:32	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Outros	Curriculopesquisador.pdf	29/10/2018 00:39:52	BRUNA RODRIGUES	Aceito
Outros	Curriculoorientador.pdf	29/10/2018 00:39:25	BRUNA RODRIGUES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 08 de Março de 2019

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

CEP: 59.078-970

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br