

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MEDIDAS DE CONTROLE DA TUBERCULOSE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA A SAÚDE NO MUNICÍPIO DE NATAL/RN

Pesquisador: Sérgio Balbino da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 08005818.6.0000.5537

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.250.817

Apresentação do Projeto:

O estudo tem como objetivo analisar as medidas de controle de infecção do M. tuberculosis na atenção primária à Saúde. Tratar-se de uma pesquisa descritiva com abordagem quantitativa. O referencial teórico metodológico adotado será o Manual de Recomendações Para o Controle da Tuberculose no Brasil que divide as medidas de controle da tuberculose em: Medidas de controle administrativa, ambientais e individuais ou profissionais. A população do estudo conta com 603 profissionais e 56 estabelecimentos de saúde, distribuídos nos Distritos Sanitários do município. Utilizou-se o processo de amostragem por estratificação proporcional sobre as populações com o objetivo de obter representatividade entre os serviços e profissionais. A amostra final foi calculada através da fórmula de Barbetta e considerou 5% de erro e 95% de intervalo de confiança. Com isso, O cálculo amostral definiu 235 profissionais em 22 Unidades de Saúde. Será utilizado o questionário elaborado por pesquisadores e técnicos que atuam na área de tuberculose, do qual terá como referencial o Manual de Controle da Tuberculose no Brasil que proporciona elementos para a construção de indicadores. Espera-se que os profissionais que atuem nos estabelecimentos de saúde primários utilizem e implementem as medidas de controle para enfrentamento da doença.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar as medidas de controle de infecção do Micobacterium tuberculosis na atenção primária à

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: 3.250.817

Saúde no RN.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Previsão de riscos mínimos no que se refere a questão do constrangimento em responder as perguntas do questionário e divulgação dos dados, nos quais estes riscos são similares enquanto a sua natureza presente em exame físico ou psicológico de rotina, das quais podem ser perceptivo um desconforto ao ser questionado sobre sua atuação profissional que será minimizado pelo entrevistador (o instrumento será respondido em uma sala privada) ao agir eticamente mantendo essas informações em sigilo e bem como o esclarecimento sobre a disponibilização de informações ao final da pesquisa.

Benefícios:

Os benefícios em relação à pesquisa estão relacionados a conhecer o perfil dos profissionais diante das medidas de controle da tuberculose e como estes implementam tais medidas em seu contexto de trabalho.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto foi enviado para o CEP no início de março de 2019, tinha algumas pendências, as quais foram respondidas pelo pesquisador responsável.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram devidamente apresentados.

Recomendações:

Os pesquisadores devem ter especial atenção ao envio dos relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas de acordo com a carta resposta e documentos alterados apresentados pelo pesquisador responsável em resposta ao Parecer Consubstanciado 3.187.455. Portanto, o protocolo de pesquisa está aprovado.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

CEP: 59.078-970

E-mail: cepufnr@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.250.817

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).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1261195.pdf	20/03/2019 23:09:30		Aceito
Outros	cronograma2.docx	20/03/2019 23:08:33	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	Modelo_01_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_TCLE_maiores_de_18_anos1.docx	20/03/2019 23:07:12	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	Modelo_10_Resposta_s_pendencias.docx	20/03/2019 23:03:18	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	Modelo_10_Resposta_s_pendencias_p	20/03/2019	Sérgio Balbino da	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: 3.250.817

Outros	df.pdf	23:01:41	Silva	Aceito
Outros	Modelo_01_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_TCLE_maiores_de_18_anos.docx	20/03/2019 22:26:36	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	Modelo_Formulrio_CEP_CENTRAL_UFRN .docx	15/03/2019 00:40:41	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	Modelo_Declarao_de_no_incio_.docx	15/03/2019 00:40:25	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	_Modelo_Termo_de_confidencialidade_.docx	15/03/2019 00:39:50	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	declaracao.pdf	15/03/2019 00:35:14	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	_Ccnfidencialidade_.pdf	15/03/2019 00:32:04	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	confidencialidade.pdf	15/03/2019 00:22:05	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	CEP.pdf	15/03/2019 00:20:21	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Cronograma	cronograma1.docx	15/03/2019 00:19:45	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15/03/2019 00:19:06	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	_Modelo_07_Termo_de_confidencialidade_2018.docx	14/02/2019 17:12:46	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	Modelo_09_Formulrio_CEP_CENTRAL_UFRN_2018.docx	14/02/2019 17:12:13	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	Modelo_02_Declarao_de_no_incio_2018.docx	14/02/2019 17:11:56	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	Jusitificativa_cepcentralUFRN_formato_arquivo.docx	14/02/2019 17:11:23	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	_formulario_cep.PDF	14/02/2019 17:05:55	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	_declaracao_.PDF	14/02/2019 17:05:17	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	_termo_de_confidencialidade.PDF	14/02/2019 16:53:02	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	_justificativa_.PDF	14/02/2019 16:51:45	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	_ANUENCIA.pdf	12/02/2019 23:38:32	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SERGIO_ERIKA_25_12_2018.doc	25/12/2018 16:03:42	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	sul.pdf	25/12/2018 16:00:06	Sérgio Balbino da Silva	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: 3.250.817

Outros	oeste.pdf	25/12/2018 15:59:45	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	norte2.pdf	25/12/2018 15:59:21	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	norte1.pdf	25/12/2018 15:59:05	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	leste.pdf	25/12/2018 15:58:42	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Outros	instrumento.docx	25/12/2018 14:40:14	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	25/12/2018 14:39:09	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	25/12/2018 14:09:31	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	25/12/2018 14:07:29	Sérgio Balbino da Silva	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	13/12/2018 18:12:03	Sérgio Balbino da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 08 de Abril 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