

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tuberculose: análise dos pontos de estrangulamento da atenção para controle da doença em municípios das regiões sul, sudeste e nordeste do Brasil

Pesquisador: Erika Simone Galvão Pinto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 18675113.2.1001.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 456.332

Data da Relatoria: 01/11/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto multicêntrico que será realizado em municípios prioritários para o controle da tuberculose, sendo quatro da região sudeste (Ribeirão Preto (SP), São José do Rio Preto (SP), Campinas (SP) e Uberaba (MG)), dois da região nordeste (Cabedelo (PB), João Pessoa (PB) e Natal (RN)) e um da região sul (Foz do Iguaçu (PR)). O estudo consiste em uma pesquisa avaliativa, de delineamento descritivo e abordagem quantitativa, sendo os dados coletados através de um questionário estruturado a ser aplicado aos profissionais de saúde para identificar os pontos de estrangulamento da atenção, assim como analisar a integração de ações e serviços para a assistência aos portadores da doença. Participarão da pesquisa profissionais da área de saúde (médico, enfermeiro, auxiliar/técnico de enfermagem e agentes comunitários de saúde) que tenham acompanhado o tratamento de portadores de tuberculose.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

"Analisar os pontos de estrangulamento da atenção à tuberculose em municípios da região sul, sudeste e nordeste do Brasil".

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 456.332

Objetivos Secundários:

1. Descrever e classificar a estrutura e a atenção proporcionada nos serviços de saúde para o tratamento da TB;
2. Analisar a integração de ações e serviços para a assistência aos portadores de tuberculose nos serviços de saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O estudo apresenta o risco mínimo inerente a qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, ou seja, algum constrangimento pela participação ou, a não exposição de sua opinião a respeito das questões. A realização desta pesquisa terá como benefício contribuir com a melhoria dos serviços de saúde na atenção a tuberculose e evitar a sub-notificação e negligência do tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os resultados da pesquisa poderão contribuir com gestores e profissionais de saúde na identificação dos pontos de estrangulamento da atenção, visando promover a assistência contínua e o efetivo manejo clínico da doença em todos os estágios para garantir a adesão ao tratamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto de pesquisa está bem fundamentado e o cronograma está atualizado. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE está adequado. Merece comentários a carta de anuência da Secretaria Municipal de Saúde que foi apresentada em forma de inúmeras fichas para autorização da pesquisa.

Outrossim, por se tratar de um estudo multicêntrico, deve ser apresentado a este Comitê o parecer aprobatório do CEP da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, CEP da Instituição da Coordenadora geral do projeto (Resolução 346/05 do Conselho Nacional de Saúde - CNS).

Recomendações:

Informamos ao pesquisador que desde o dia 13 de junho do corrente ano a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde - CNS foi revogada pela Resolução 466/12 - CNS. Todo projeto encaminhado ao CEP deve obedecer a Resolução 466/12 - CNS.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 456.332

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que as mesmas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE /
UFRN CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 456.332

NATAL, 13 de Novembro de 2013

Assinador por:
Dulce Almeida
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br