

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A CONTRIBUIÇÃO DO PRÉ-NATAL PARA O PARTO E NASCIMENTO

Pesquisador: Patricia Andreia Dombrowski

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61539516.8.0000.5529

Instituição Proponente: UNIAO PARANAENSE DE ENSINO E CULTURA -UNIEC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.874.259

Apresentação do Projeto:

Projeto avaliado anteriormente por este comitê através do parecer nº1.832.111 em 23/11/2016.

Projeto prospectivo de natureza investigativa com utilização de questionário a ser realizado na Maternidade Bairro Novo na cidade de Curitiba no período de Fevereiro a Abril de 2017.

Público estimado em cerca de 30 gestantes com idade acima de 18 anos e que estejam no terceiro trimestre de gestação.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos apresentados pela pesquisadora foram:

Objetivo Primário: Identificar o nível das informações de pré-natal recebidas pelas gestantes de baixo risco atendidas na Maternidade do Bairro Novo sobre o parto e nascimento.

Objetivo Secundário: •Pesquisar quais as informações recebidas pelas gestantes durante o pré-natal realizado nas unidades de saúde.

•Comparar as orientações recebidas com o atendimento oferecido na Maternidade do Bairro Novo.

•Levantar as práticas de educação em saúde e verificar a conformidade e integralidade das orientações recebidas pelas gestantes de baixo risco no pré-natal.

O projeto apresentava uma pendência com relação ao benefício secundário:

Endereço: REPUBLICA ARGENTINA 826/2080

Bairro: AGUA VERDE

CEP: 80.620-010

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3094-5751

Fax: (41)3314-1500

E-mail: nep@ipo.com.br

Continuação do Parecer: 1.874.259

(Quanto aos objetivos secundários não ficou claro como a pesquisadora pretende **Comparar as orientações recebidas com o atendimento oferecido na Maternidade **.

Pedimos ao pesquisador esclarecer, já que a comparação se refere a comparar alguma coisa com outra coisa, neste caso, qual será o objeto comparativo que será utilizado)

A pesquisadora redigiu o texto ou seja O objetivo secundário foi arrumado no projeto e na plataforma: Comparar as orientações recebidas na unidade de saúde sobre conceitos comuns ao trabalho de parto e parto com os conceitos utilizados e considerados importantes na compreensão dos procedimentos realizados na maternidade. Desta forma consideramos a pendência atendida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto apresentava também uma pendência com relação a descrição dos riscos aos participantes. A pesquisadora também fez uma nova redação para este texto de forma mais simplificada:

De acordo com a nova redação os riscos são:

O método apresenta um questionário e método de coleta simples, de fácil aplicação, não invasivo, que respeita a privacidade das gestantes. A pesquisa através de questionários ou entrevistas, não oferece riscos à integridade física das pessoas, no entanto, pode provocar desconfortos emocionais pelo tempo exigido para o seu preenchimento ou até um constrangimento pelo teor dos questionamentos, porém você vai responder em local privado, podendo a qualquer momento recusar-se a prosseguir com o questionário, mesmo após assinar o TCLE. As respostas verdadeiras no questionário e o questionamento de qualquer dúvida que surja durante o preenchimento do mesmo devem ocorrer, pois esses fatores podem interferir no resultado do teste, apresentando resultado errôneo. Existe um risco mínimo em relação ao tratamento das informações, ou seja, a manipulação indevida dos dados, porém, o pesquisador assegura que tomará todos os cuidados para manter absoluto sigilo dos dados dos participantes do projeto. Esta informação consta na declaração de confidencialidade dos dados que fazem parte deste projeto e serão anexadas aos documentos.

As informações dos benefícios estão de acordo com a resolução.

Endereço: REPUBLICA ARGENTINA 826/2080

Bairro: AGUA VERDE

CEP: 80.620-010

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3094-5751

Fax: (41)3314-1500

E-mail: nep@ipo.com.br

Continuação do Parecer: 1.874.259

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O trabalho parte de um pressuposto que os dados e informações que as parturientes estão recebendo nos postos de atendimento primário não são adequados para completa informação e tranquilidade das mesmas. Além das informações já citadas acima com relação aos objetivos, riscos e benefícios, o texto necessitava de alguns ajustes que foram efetuados.

1. Onde constava no projeto médicos ou enfermeiros, foi substituído por profissionais ou equipe de saúde.
2. Houve uma readequação nas informações da análise dos dados;
3. Adequação do texto no TCLE
4. Revisão de erros de português.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Após os ajustes feitos pela equipe o projeto pode ser considerado com todos os termos de apresentação obrigatória de acordo com as normas de pesquisa clínica em seres humanos 466/12.

Recomendações:

Recomenda-se apresentar ao Comitê de Ética, todas as atualizações, adendos e/ou modificações no Projeto original aprovado, bem como quaisquer eventos adversos e, enviar relatório semestral de acompanhamento de acordo com a Resolução da CONEP 466/12 e suas complementares.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após as correções efetuadas pela pesquisadora e reanálise por parte do Comitê de Ética o projeto foi considerado APROVADO, podendo ser iniciado na instituição após a emissão deste parecer.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a regulamentação da Anvisa e Conep o TCLE deverá ser assinado e datado em duas vias originais e uma via deverá ser entregue ao sujeito de pesquisa.

As vias deverão ser rubricadas em todas as páginas e assinadas na última página pelo sujeito e ou seu responsável em caso de menor, ou testemunha em caso de incapacidade ou sujeito analfabeto e pelo médico que aplicou o referido TCLE.

Endereço: REPUBLICA ARGENTINA 826/2080

Bairro: AGUA VERDE

CEP: 80.620-010

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3094-5751

Fax: (41)3314-1500

E-mail: nep@ipo.com.br

Continuação do Parecer: 1.874.259

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_815534.pdf	07/12/2016 17:09:23		Aceito
Outros	carta.pdf	07/12/2016 17:07:26	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_atual.pdf	07/12/2016 17:03:57	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atual.pdf	07/12/2016 17:01:44	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	01/11/2016 09:32:39	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	Declaracao_de_Compromisso_com_os_resultados.pdf	31/10/2016 16:52:48	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Dados.pdf	31/10/2016 16:49:47	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	31/10/2016 16:47:19	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	Plano_de_recrutamento_dos_sujeitos.pdf	31/10/2016 16:46:39	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	Lista_da_Equipe_da_Pesquisa.pdf	31/10/2016 16:45:20	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	declaracao_do_orientador_do_aluno.pdf	31/10/2016 16:44:32	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	Declaracao_de_Confidencialidade.pdf	31/10/2016 16:43:25	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	carta_de_infraestrutura.pdf	31/10/2016 16:42:41	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_DO_PESQUISADOR_AO_CEP.pdf	31/10/2016 16:41:54	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	Carta_de_Compromisso_com_a_Atualizacao_da_Plataforma_Brasil.pdf	31/10/2016 16:40:50	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	Declaracao_de_Assistencia_e_Recurso_s_para_o_Estudo.pdf	31/10/2016 16:35:43	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	Cumprimento_das_Resolucoes_pelo_Investigador.pdf	31/10/2016 16:34:30	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	carta_de_autorizacao_da_instituicao.pdf	31/10/2016 16:33:26	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	31/10/2016 16:30:54	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito

Endereço: REPUBLICA ARGENTINA 826/2080

Bairro: AGUA VERDE

CEP: 80.620-010

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3094-5751

Fax: (41)3314-1500

E-mail: nep@ipo.com.br



HOSPITAL PARANAENSE DE
OTORRINOLARINGOLOGIA
LTDA - IPO



Continuação do Parecer: 1.874.259

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 19 de Dezembro de 2016

Assinado por:

**Evaldo Dacheux de Macedo Filho
(Coordenador)**

Endereço: REPUBLICA ARGENTINA 826/2080

Bairro: AGUA VERDE

CEP: 80.620-010

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3094-5751

Fax: (41)3314-1500

E-mail: nep@ipo.com.br