

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DE PESSOAS ATENDIDAS NO AMBULATÓRIO DE FERIDAS

Pesquisador: Ricardo Castanho Moreira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58531816.2.0000.0108

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO NORTE DO PARANA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.768.378

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa analítica e retrospectiva, que será realizada no ambulatório de feridas da Secretaria Municipal de Saúde de Bandeirantes – PR. A fonte de coleta de dados será o prontuário do paciente, tratando-se, portanto, de fontes secundárias de informações. Por este motivo, o pesquisador solicita dispensa do TCLE.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Conhecer o perfil sociodemográfico e clínico de pessoas atendidas no ambulatório de feridas.

Objetivo Secundário: Identificar as características associadas aos tipos de feridas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos serão mínimos, por se tratar de pesquisa em fontes secundárias. Os prontuários serão analisados na própria secretaria de saúde, para evitar eventuais extravios.

Benefícios: A caracterização do perfil das pessoas com úlceras, poderá contribuir com os profissionais da saúde para identificação da causa da ferida, o que subsidiará a elaboração do plano de cuidados.

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 1.768.378

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa analítica e retrospectiva, que será realizada no ambulatório de feridas da Secretaria Municipal de Saúde de Bandeirantes – PR. A fonte de coleta de dados será o prontuário do paciente, tratando-se, portanto, de fontes secundárias de informações. Os dados serão coletados dos prontuários de todos os pacientes que foram atendidos no ambulatório no período de agosto de 2015 a julho de 2016. Foi solicitada a dispensa do TCLE. O pesquisador declara que todos os envolvidos no estudo se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A Folha de Rosto, Carta de Autorização do responsável pela Secretaria Municipal de Saúde de Bandeirantes – PR e descrição apresentando o Termo de Sigilo e Confidencialidade, juntamente com a solicitação de dispensa do TCLE (uma vez que se trata de pesquisa a ser realizada com dados de prontuários) foram postados e estão adequados. O Cronograma precisa ser adequado, conforme descrito no item recomendações.

Recomendações:

Adequar o cronograma para que as coletas de dados ocorram após a data de aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Adequar o cronograma conforme solicitado no item “Recomendações”. Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto atende à Resolução CNS no. 466/12.

Deverão ser apresentados relatórios parciais e/ou final a cada 12 meses a partir da data de aprovação do projeto. Caso os relatórios não sejam apresentados, o CEP poderá suspender temporariamente novas análises de outros projetos de pesquisa do mesmo pesquisador. Qualquer alteração deve ser informada ao CEP como EMENDA ao projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_763813.pdf	08/08/2016 18:18:43		Aceito

Endereço: Rua Marselha, 591**Bairro:** Jardim Piza**CEP:** 86.041-140**UF:** PR**Município:** LONDRINA**Telefone:** (43)3371-9849**E-mail:** cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 1.768.378

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	08/08/2016 18:17:06	Ricardo Castanho Moreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_dipensa_TCLE.docx	08/08/2016 18:16:34	Ricardo Castanho Moreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao.pdf	03/08/2016 21:09:10	Ricardo Castanho Moreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	03/08/2016 21:03:14	Ricardo Castanho Moreira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 10 de Outubro de 2016

Assinado por:
Cíntia Hoch Batista de Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Marselha, 591**Bairro:** Jardim Piza**CEP:** 86.041-140**UF:** PR**Município:** LONDRINA**Telefone:** (43)3371-9849**E-mail:** cep@unopar.br