

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA COMPLETITUDE E DA CONCORDÂNCIA DOS INSTRUMENTOS DE INVESTIGAÇÃO DA VIGILÂNCIA DO ÓBITO INFANTIL.

Pesquisador: Lays Janaina Prazeres Marques

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57737416.3.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.702.600

Apresentação do Projeto:

O trabalho de pesquisa denominado AVALIAÇÃO DA COMPLETITUDE E DA CONCORDÂNCIA DOS INSTRUMENTOS DE INVESTIGAÇÃO DA VIGILÂNCIA DO ÓBITO INFANTIL, da mestranda do Programa de Pós-graduação Integrado em Saúde Coletiva (PPGISC/UFPE) Lays Janaina Prazeres Marques, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Cristine Vieira do Bonfim. Se refere a um estudo epidemiológico descritivo, transversal e caráter quantitativo. A fonte de dados será constituída pelas DO, DNV e fichas confidenciais e sínteses de investigação do óbito infantil e fetal, cedidos pela Secretaria municipal de Saúde. Será criado um banco de dados com as variáveis selecionadas para estudo da Ficha Confidencial de Investigação do Óbito Infantil, referentes ao ano de 2014. Os dados obtidos serão codificados e digitados com dupla entrada para validação (validate), checagem automática e análise de inconsistência, visando reduzir os possíveis

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.702.600

erros, utilizando o programa EpilInfo; A completude do preenchimento das variáveis da Ficha Confidencial de Investigação do Óbito Infantil e Fetal será analisada através do sistema de escore proposto por Romero e Cunha (2007), que considera a proporção de campos ignorados e/ou em branco, classificando o preenchimento das variáveis nos seguintes graus de avaliação: excelente (variável com menos de 5% de preenchimento incompleto); bom (5 a 9,9%); regular (10 a 19,9%); ruim (20 a 49,9%) e muito ruim (50% ou mais). Os critérios de inclusão e de exclusão foram devidamente apresentados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Avaliar a completude e a concordância dos instrumentos de investigação da vigilância do óbito infantil na cidade do Recife em 2014.

Objetivos específicos:

1. Classificar o grau de preenchimento das variáveis da ficha confidencial de investigação do óbito infantil;
2. Analisar a concordância entre a causa básica de óbito infantil informada na declaração de óbito original e a definida na ficha síntese de investigação;
3. Identificar as alterações nos campos das declarações de óbito e nascidos vivos corrigidos após a investigação após a discussão do óbito;
4. Comparar a classificação da evitabilidade segundo a causa básica de óbito antes e após a investigação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios foram justificados. Acerca dos riscos envolvendo a utilização dos dados das fichas de investigação da vigilância do óbito infantil, embora estes não possam ser previsíveis, embora existam, pois são mínimos, serão minimizados pois todos os dados que permitem a identificação dos indivíduos serão excluídos da presente pesquisa. Os benefícios se revelam sob o fato de que os dados disponibilizados após

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.702.600

a conclusão desse estudo contribuirão para a melhoria da qualidade dos sistemas de informações sobre estatísticas vitais na cidade do Recife, fornecendo informações válidas e confiáveis para os gestores otimizarem os recursos em saúde através de ações preventivas e curativas prioritárias ao segmento materno-infantil e à prevenção dos óbitos infantis evitáveis

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este trabalho apresenta a justificativa de que a Vigilância do Óbito Infantil e Fetal (VOIF) é reconhecida como componente estratégico para a redução da mortalidade infantil. Assim, a adequada completude e concordância dos instrumentos de investigação da VOIF permite identificar as circunstâncias do óbito e conseqüentemente contribui com as recomendações para prevenção de mortes evitáveis. Considerando o pioneirismo da cidade Recife na implantação da VOIF e que são poucos os estudos que avaliam as fichas confidencial e síntese, torna-se relevante

conhecer a qualidade do preenchimento desses formulários. Dessa forma, as informações resultantes do estudo poderão colaborar com a identificação das falhas relacionadas ao preenchimento dos instrumentos de investigação, fornecendo subsídios para o desenvolvimento de intervenções direcionadas à prevenção dos óbitos infantis e com a melhoria das estatísticas vitais na cidade do Recife.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram devidamente postados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.702.600

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via “Notificação”, pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link “Para enviar Relatório Final”, disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_757677.pdf	29/08/2016 16:05:46		Aceito
Outros	cartarespostacepufpe.doc	29/08/2016 16:05:16	Lays Janaina Prazeres Marques	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoLaysMarques.pdf	29/08/2016 16:04:18	Lays Janaina Prazeres Marques	Aceito
Outros	termoautorizacao.pdf	11/07/2016 15:31:21	Lays Janaina Prazeres Marques	Aceito
Outros	anuencia.jpg	11/07/2016	Lays Janaina	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.702.600

Outros	anuencia.jpg	15:30:43	Prazeres Marques	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo.jpg	11/07/2016 15:29:57	Lays Janaina Prazeres Marques	Aceito
Outros	lattesori.pdf	11/07/2016 15:29:34	Lays Janaina Prazeres Marques	Aceito
Outros	Lattes.pdf	11/07/2016 15:29:16	Lays Janaina Prazeres Marques	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	11/07/2016 15:28:09	Lays Janaina Prazeres Marques	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	11/07/2016 15:27:58	Lays Janaina Prazeres Marques	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	11/07/2016 15:27:43	Lays Janaina Prazeres Marques	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 30 de Agosto de 2016

Assinado por:
Gisele Cristina Sena da Silva Pinho
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br