

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICATIVO PARA DISPOSITIVO MÓVEL COMO FERRAMENTA DE ADESÃO DAS GESTANTES AO PRÉ-NATAL

Pesquisador: RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76787917.0.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.356.769

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa de doutorado do Programa de Pós-graduação em Enfermagem da UFRN. Trata-se de um estudo de desenvolvimento tecnológico experimental, seguido de um ensaio clínico controlado e randomizado, com objetivo geral de avaliar a utilização de um aplicativo móvel para smartphone como ferramenta na adesão as consultas de pré-natal e os seguintes objetivos específicos: desenvolver um aplicativo móvel para smartphone como ferramenta na adesão as consultas de pré-natal; validar o aplicativo móvel para smartphone por juízes na área de saúde da mulher e da tecnologia da informação e comunicação; avaliar a eficácia do aplicativo móvel para smartphone na adesão as consultas de pré-natal. A pesquisa será realizada na Unidade Básica de Saúde Armando Álvares Padilha no município de Parnamirim, localizado no estado do Rio Grande do Norte. Visando atingir os objetivos propostos, o estudo será desenvolvido em três fases. Inicialmente apresentam-se os dados relacionados ao desenvolvimento do aplicativo, segundo sobre a validação do aplicativo por especialistas e posteriormente, a avaliação do aplicativo na adesão as consultas de pré-natal. Farão parte do estudo 46 gestantes cadastradas na referida unidade e 10 juízes. O projeto será enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para apreciação, respeitando os termos da resolução 466/12. Acredita-se que o uso da tecnologia pode facilitar a aproximação das gestantes à equipe da Estratégia saúde da família, bem como dos profissionais de saúde aos dados que venham contribuir nos indicadores de saúde, tendo em vista que ele é mais um instrumento de

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

CEP: 59.078-970

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.356.769

acompanhamento, avaliação e de possível melhoria na redução dos óbitos materno-infantil. O produto tecnológico também será um suporte para as gestantes no sentido de facilitar o acesso à informação em qualquer ambiente geográfico. Face ao exposto, a pesquisa apresenta grande relevância para a área da saúde, em específico para a enfermagem, que atua diretamente com as mulheres grávidas no pré-natal, permitindo conhecer novos modelos de tecnologias aplicáveis ao pré-natal, e avaliar sua eficácia na adesão dessas gestantes às consultas. Com isso, esperasse melhorar o índice dos atendimentos de pré-natal e diminuir a morbimortalidade materno-neonatal associada às más condutas na gravidez. Além de despertar o interesse da enfermagem pelo uso e elaboração de tecnologias na promoção do cuidado.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a utilização de um aplicativo móvel para smartphone como ferramenta na adesão as consultas de pré-natal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios:

Contribuir em uma maior adesão das gestantes ao pré-natal, com isso um fortalecimento nas ações de identificação de comorbidade, prevenção de afecções, promoção da saúde e redução dos desfechos desfavoráveis no parto e nascimento. Assim como, no desenvolvimento teórico, propiciando a ampliação dos conhecimentos sobre a prática dos enfermeiros que assistem as gestantes de risco habitual, à quais necessitam de abordagens criativas e transformadoras aos envolvidos nesse processo, bem como, servir de subsídios para novas pesquisas sobre a temática. Além disso, poderá contribuir também para a sensibilização e conscientização dos profissionais envolvidos na equipe de saúde, no tocante às transformações necessárias da assistência prestada à gestante.

Riscos:

Os riscos envolvidos com sua participação seriam a exposição de dados coletados durante sua entrevista, seu exame físico e questões sobre a doença, que será minimizado através da seguinte providência: uso de pseudônimo (nome fictício) no momento das entrevistas, assegurando o sigilo, como também será assegurado a guarda dos dados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

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: 2.356.769

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa foi modificado para adequar-se à Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram anexados corretamente.

Recomendações:

Obrigatório o envio dos relatórios da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que as mesmas foram atendidas satisfatoriamente, não havendo mais óbices éticos.

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

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);

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: 2.356.769

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_996259.pdf	21/10/2017 01:27:23		Aceito
Outros	Respostaaspendencias.pdf	21/10/2017 01:26:29	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	respostaspendencias.pdf	21/10/2017 01:10:04	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	formulriocepufnr_modificado.doc	21/10/2017 00:53:52	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	formulriocepufnr_modificado.pdf	21/10/2017 00:42:04	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoedesquisa_modificado.doc	21/10/2017 00:23:51	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexoetalegestantes_modificado.doc	21/10/2017 00:21:05	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexodtclegestante_modificado.doc	21/10/2017 00:20:44	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexoctcleprofissionalinformatica_modificado.doc	21/10/2017 00:20:18	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	anexobtcleenfermeiros_modificado.doc	21/10/2017 00:19:48	RICHARDSON AUGUSTO	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufnr@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA**



Continuação do Parecer: 2.356.769

Justificativa de Ausência	anexobtcleenfermeiros_modificado.doc	21/10/2017 00:19:48	ROSENDO DA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	12/09/2017 23:58:55	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	apendicehquestionariogestantesterceirotimestre.doc	12/09/2017 23:53:58	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	apendicegquestionariocaracterizacaodasgestantes.doc	12/09/2017 23:53:01	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	apendicefavaliacaodoaplicativoinformatica.doc	12/09/2017 23:51:52	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	apendiceecharacterizacaoenfermeiros.doc	12/09/2017 23:51:13	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	apendicedcartaconvitejuizinformatica.doc	12/09/2017 23:50:49	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	apendiceccharacterizacaojuizesinformatica.doc	12/09/2017 23:50:21	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	apendicebcartaconviteenfermeiros.doc	12/09/2017 23:49:49	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	apendiceainstrumentoguiadeorientacoesparaenfermeirosjuiz.doc	12/09/2017 23:49:19	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	formulariocepufrn.doc	12/09/2017 23:48:24	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	formulariocepufrn.pdf	12/09/2017 23:48:06	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anexogdeclaracao.doc	12/09/2017 23:46:53	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anexogdeclaracao.pdf	12/09/2017 23:46:37	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	anexohtermodeconfidencialidade.doc	12/09/2017 23:45:49	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	anexohtermodeconfidencialidade.pdf	12/09/2017 23:45:20	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	anexoftermoconcessao.doc	12/09/2017	RICHARDSON	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

Continuação do Parecer: 2.356.769

Outros	anexofermoconcessao.doc	23:44:22	AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	anexofermoconcessao.pdf	12/09/2017 23:43:56	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	anexoacartaanuuecia.doc	12/09/2017 23:43:10	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	anexoacartaanuuecia.pdf	12/09/2017 23:42:41	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	anexoetalegestantes.doc	12/09/2017 23:39:21	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexodtclegestante.doc	12/09/2017 23:37:44	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexoctcleprofissionalinformatica.doc	12/09/2017 23:37:26	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexobtcleenfermeiros.doc	12/09/2017 23:37:04	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisa.doc	12/09/2017 23:36:09	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	12/09/2017 23:32:32	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 30 de Outubro de 2017

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador)

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: 2.356.769

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