

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Situação Vacinal de Crianças e Educadores Infantis dos Centros Municipais de Educação Infantil

Pesquisador: PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 32516914.4.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 835.410

Data da Relatoria: 26/09/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo epidemiológico do tipo descritivo, realizado a partir de levantamento em fonte de dados rotineiras (cartões de vacina) e de inquéritos em base populacional, com abordagem quantitativa e qualitativa. O Universo do estudo será constituído por todas as crianças matriculadas nos Centros Municipais de Educação Infantil (CMEI) da cidade de Natal-RN, e dos educadores infantis que atuam nestas instituições (1500). Os instrumentos de coleta de dados serão um formulário do tipo check list para os cartões das crianças e um questionário para as educadoras infantis. No segundo momento será realizado uma entrevista semi-estruturada com as mães das crianças que foram classificadas como esquema vacinal incompleto, ou não vacinado. A análise dos dados quantitativos será feita pelo programa Microsoft Office Excel, para o cálculo da estatística descritiva simples e os dados qualitativos serão analisados à luz da análise de conteúdo proposta por Minayo (1996).

Grupo de estudo: Será utilizado o universo de crianças e educadores infantis dos 72 Centros Municipais de Educação Infantil; Crianças de 0 a 6 anos, regularmente matriculados nos Centros Municipais de Educação Infantil; Educadores infantis dos Centros Municipais de Educação Infantil; Crianças e Educadores que tenham assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e queiram participar da pesquisa.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)9193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 835.410

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a situação vacinal de crianças e educadoras dos Centros Municipais de Educação Infantil em Natal.

Objetivos Secundários:

1. Realizar um levantamento da situação vacinal de crianças nos seis primeiros anos de vida considerando o calendário básico de vacinação da criança do Programa Nacional de Imunização;
2. Realizar um levantamento da situação vacinal de educadoras infantis considerando o calendário básico de vacinação do adulto de acordo com o Programa Nacional de Imunização;
3. Descrever os motivos apontados pelas educadoras para não vacinação em situações de atraso/cartão incompleto ou não vacinação;
4. Descrever os motivos apontados pelas mães para não vacinação e/ou atraso das crianças que apresentaram cartão de vacinas na situação de atraso ou incompleto e de não vacinados;
5. Descrever as características socioeconômicas das famílias de crianças com o cartão de vacinação na situação de atrasado ou não vacinado

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador relata que a pesquisa não apresenta risco para os participantes da pesquisa, uma vez que estarão sendo asseguradas a confidencialidade e privacidade das informações, proteção da imagem e não estigmatização dos sujeitos e a não-utilização das informações em prejuízo das pessoas envolvidas.

Benefícios: trata-se de uma ação de saúde pública de grande magnitude e importância seja para a saúde da população em geral, seja do indivíduo em particular, além de considerar que as informações obtidas serão utilizadas de forma a melhorar a situação de saúde das populações envolvidas, sobrepondo-se à possíveis riscos que possa levar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente trabalho demonstra a preocupação dos pesquisadores envolvidos no projeto com a atual situação vacinal do País, uma vez que o Brasil tem contemplado a população com um esquema de vacinação que tem conseguido erradicar muitos problemas de saúde que dizimavam centenas de pessoas em todo o país e no mundo. No entanto, casos doenças consideradas "controladas" através da vacinação, tem sido registrado novamente.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)9193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 835.410

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos: Carta de anuência; Formulário CEP/UFRN; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE; permissão para gravação de voz; Termo de confidencialidade; Folha de rosto; Declaração de não início da pesquisa; Projeto de pesquisa na íntegra; Instrumento de pesquisa: questionários dos educadores, check list do cartão de vacinas, roteiro de entrevista com as mães.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente projeto apresenta relevância epidemiológica, uma vez que permite identificar indivíduos susceptíveis na população, bem como estimar o risco ao qual a coletividade está exposta para cada doença em particular e ainda a efetividade do programa de imunização. No entanto, alguns pontos abordados por esse Comitê carecem de explicações e constituem pendências:

1. Esclarecer no projeto (metodologia) quando será realizada a gravação/entrevista.
2. Quem fará a entrevista?
3. O projeto de pesquisa já se encontra em andamento?
4. Caso os pais apresentem carteira de vacinação incompleta, qual será o encaminhamento dos mesmos e para onde?
5. Qual será o encaminhamento dos alunos que apresentarem a carteira de vacinação incompleta?
6. Descrever no TCLE que durante uma fase da pesquisa será realizada uma entrevista com os participantes. Para isso o participante deverá assinar, caso aceite, o termo de autorização para utilização de imagens.

ANÁLISE:

A proponente respondeu adequadamente às pendências acima levantadas. Com isso esse comitê decide por aprovar o presente projeto de pesquisa.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)9193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 835.410

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).

NATAL, 17 de Outubro de 2014

**Assinado por:
Dulce Almeida
(Coordenador)**

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

CEP: 59.078-970

Telefone: (84)9193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br