

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DA SATISFAÇÃO DE PACIENTES HIPERTENSOS FRENTE AS DIFERENTES FERRAMENTAS DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE

Pesquisador: Ana Paula Coelho Figueira Freire

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 03641718.5.0000.5515

Instituição Proponente: ASSOCIACAO PRUDENTINA DE EDUCACAO E CULTURA APEC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.124.284

Apresentação do Projeto:

A Hipertensão Arterial sistêmica (HAS) é considerada hoje um dos principais fatores de risco para desenvolvimento de outras doenças cardiovasculares. Cerca de 1.13 bilhão de pessoas em todo o mundo são hipertensas. No Brasil, em 2016, foram registrados 983.256 procedimentos de internação e ambulatorial no Sistema Único de Saúde (SUS), gerando custo de R\$ 61,2 milhões aos cofres públicos. Diante deste contexto de gravidade e custos, destaca-se a criação de programas voltados à educação em saúde como, por exemplo o Hiperdia e a Plataforma Saúde Brasil. Entretanto, mesmo com todos esses recursos, um terço desta população mantém descontrole pressórico ou ainda não tem diagnóstico da doença. Sabendo-se que a educação em saúde e as campanhas de mídia desempenham um papel importante na comunidade, como ferramentas de baixo custo e alta efetividade, faz-se necessário conhecer a realidade educativa a partir da satisfação dos usuários. Assim, o objetivo deste trabalho será comparar o nível de satisfação de pacientes hipertensos frente as diferentes ferramentas de educação em saúde. Para isso, uma amostra composta por 60 pacientes irá responder a uma avaliação inicial, perfil socioeconômico, responderá a 3 questionários de satisfação, e serão submetidos a aplicação de 3 ferramentas para educação em saúde, sendo elas, um panfleto, um recurso audiovisual e uma palestra didática. Após isso, os dados obtidos serão analisados. (copiado e adaptado do texto original anexado na plataforma Brasil pelos pesquisadores).

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 3.124.284

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente estudo será comparar o nível de satisfação de pacientes hipertensos frente à diferentes ferramentas de educação em saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não haverá riscos à saúde e à dignidade, visto que a participação será somente baseada em respostas de questionários e contato com material didático da campanha. Os pesquisadores relatam que se houver desconforto em responder alguns dos questionamentos, o paciente poderá optar por não responder a questão e que os procedimentos adotados obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Os pesquisadores atualizaram os dados do projeto e descrevem os benefícios diretos aos participantes, visto que estes terão contato com material didático de orientações sobre a hipertensão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os critérios de inclusão e exclusão foram relatados e são claros. Projeto com detalhes e pertinente, sendo importante para a população assistida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) A folha de rosto: adequada
- 2) TCLE: os pesquisadores adequaram os itens apontados em parecer anterior; no entanto, deve-se ter atenção com o número de páginas do TCLE, como destacada no primeiro parecer (pode ter desformatado quando do envio, mas estava com 3 páginas), se necessário diminua a letra ou coloque campo para rubrica.
- 3) Autorização do responsável pelo local a ser desenvolvida a pesquisa: não há da universidade.
- 4) Autorização de contato com os participantes da pesquisa: adequada
- 5) Autorização para utilização de prontuários e documentos: não se enquadra
- 6) Termo de compromisso: adequado
- 7) Ofício do HR: não se enquadra

Recomendações:

Deve-se substituir o TCLE do projeto, visto que este foi corrigido, mas no projeto não.

Atenção com o número de páginas do TCLE, como destacada no primeiro parecer (pode ter desformatado quando do envio, mas estava com 3 páginas - se necessário diminua a letra ou

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 3.124.284

coloque campo para rubrica).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência 1- adequar os benefícios na plataforma Brasil.

Pendência atendida

Pendência 2- O TCLE deve ser refeito considerando os seguintes aspectos: a idade dos participantes está diferente do projeto; relatam que preencherá 3 questionários de satisfação, no entanto serão 4 (um para cada tipo de abordagem de orientação (3 abordagens) e 1 geral final); em riscos, não há relato que se houver desconforto em responder alguns dos questionamentos, o paciente poderá optar por não responder a questão; há benefícios diretos, assim, os pesquisadores devem esclarecer isto. Não há identificação de todos os pesquisadores, devendo realizar a adequação. Se após adequação, o mesmo apresentar-se com mais de 2 páginas, acrescentar locais para a rubrica do participante da pesquisa em todas as páginas (com exceção da última).

Pendência atendida, no entanto os pesquisadores devem ter a enção com o número de páginas do TCLE, como destacada no primeiro parecer (pode ter desformatado quando do envio, mas estava com 3 páginas - se necessário diminua a letra ou coloque campo para rubrica).

Considerações Finais a critério do CEP:

Em reunião realizada no dia 28/01/2019, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Oeste Paulista (CEP-UNOESTE), concordância com o parecerista, considerou o projeto APROVADO.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

1. Relatórios anuais, sendo o primeiro previsto para 30/01/2020.
2. Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
3. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
4. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 (cinco) anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
5. Este projeto está cadastrado na CPDI-UNOESTE sob o número 5051.

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 3.124.284

Obs.: O PROJETO SÓ PODE SER INICIADO (EXECUTADO) QUANDO RECEBER O PARECER FINAL APROVADO TANTO NO CEP QUANTO NO COMITÊ ASSESSOR INSTITUCIONAL DE PESQUISA (CAPI).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1265496.pdf	13/12/2018 20:29:43		Aceito
Outros	AsPendenciasDoParecerCEPalisse.docx	13/12/2018 20:29:13	Ana Paula Coelho Figueira Freire	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclecorrigido.docx	11/12/2018 12:43:04	Ana Paula Coelho Figueira Freire	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoalisse.docx	28/11/2018 14:40:29	Ana Paula Coelho Figueira Freire	Aceito
Declaração de Pesquisadores	compromissoalisse.docx	28/11/2018 14:38:22	Ana Paula Coelho Figueira Freire	Aceito
Outros	contatojoaodomingos.docx	28/11/2018 14:35:23	Ana Paula Coelho Figueira Freire	Aceito
Outros	contatobrasilnovo.docx	28/11/2018 14:32:16	Ana Paula Coelho Figueira Freire	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrururajoaodomingos.docx	28/11/2018 14:20:52	Ana Paula Coelho Figueira Freire	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrururabrazilnovo.docx	28/11/2018 14:20:07	Ana Paula Coelho Figueira Freire	Aceito
Folha de Rosto	frostoplatформа.docx	28/11/2018 14:14:38	Ana Paula Coelho Figueira Freire	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 3.124.284

PRESIDENTE PRUDENTE, 29 de Janeiro de 2019

Assinado por:
Aline Duarte Ferreira
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br