



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ALEITAMENTO MATERNO: IMPACTO DE UM PROGRAMA DE ORIENTAÇÕES INDIVIDUAIS NA ATITUDE DE AMAMENTAR DE PUERPERAS COM RECÉM-NASCIDOS INTERNADOS EM UMA UNIDADE DE CUIDADOS INTERMEDIÁRIOS

Pesquisador: TATIANE FALCÃO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43808815.2.0000.5662

Instituição Proponente: Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.095.320

Data da Relatoria: 28/05/2015

Apresentação do Projeto:

Evidências das qualidades nutricionais e imunológicas do leite humano e da importância da amamentação para o fortalecimento do vínculo afetivo entre mãe e filho têm sido amplamente documentadas na literatura. Considerando o grande papel do aleitamento materno, principalmente nos primeiros meses de vida e a escassez de dados sobre o impacto de um programa de orientações individuais sobre amamentação, na atitude de amamentar de puérperas com RN internado em uma UCI, se faz necessário a realização desta pesquisa. Desta forma, o objetivo principal deste estudo é avaliar o impacto de um programa de orientações individuais sobre amamentação, na atitude de amamentar de puérperas com RN internado em uma UCI.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o impacto de um programa de orientações individuais sobre amamentação, na atitude de amamentar de puérperas com RN internado em uma UCI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Após as alterações sugeridas no parecer anterior, a pesquisadora realizou todos os ajustes necessários levando em consideração os riscos inerentes da aplicação de questionários, bem

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



Continuação do Parecer: 1.095.320

como, elencou os benefícios para o lactente, para a mãe e para a instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora realizou ajustes tanto no projeto completo quanto na versão da plataforma Brasil estando apto após finalização dos trâmites do CEP a iniciar a coleta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou todos os termos necessários para uma pesquisa em seres humanos, assim como fez os ajustes no TCLE listados no parecer prévio.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora atendeu a todas as solicitações de ajuste emitidas pelo CEP.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 em substituição à Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d). O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata. O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em 07/12/2015 e ao término do estudo. Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde/UFBA, de acordo com as atribuições definidas

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - UFBA



Continuação do Parecer: 1.095.320

na Res. CNS 466/12, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

SALVADOR, 07 de Junho de 2015

Assinado por:
ANA PAULA CORONA
(Coordenador)

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-902

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cep.ics@outlook.com