



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

PARECER N° 106/2011

Prot. n°	001/11-P CEP/UFRN	
CAAE	0003.0.051.000-11	
Projeto de Pesquisa	Avaliação dos Fatores que Interferem na Atenção a Saúde Mental na Estratégia Saúde da Família no Município de Parnamirim/RN	
Área de Conhecimento	4 - CIÊNCIAS DA SAÚDE 4.04 - Enfermagem	Grupo III
Pesquisador Responsável	Francisco Arnoldo Nunes de Miranda	
Instituição Proponente	Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN	
Instituição Coparticipante	Secretaria Municipal de Saúde de Parnamirim/RN	
Nível de abrangência do Projeto	Dissertação de Mestrado	
Período de realização	Início - jan/2010 - Término - dez/2011 Arrolamento dos participantes: Início - abr/2011 - Término - set/2011	
Revisão ética em	1° de abril de 2011	

RELATO

1. RESUMO

A proposta de pesquisa sob análise tem como objetivos “(1) Descrever a estrutura organizacional da SMS e realizar o levantamento do número de casos domiciliares de transtornos mentais e comportamentais; (2) Analisar o grau de conhecimento sobre transtornos mentais e comportamentais dos membros da ESF; (3) Investigar as dificuldades apresentadas pelos agentes comunitários de saúde com relação ao desenvolvimento de habilidades e competências no que diz respeito à percepção de possíveis transtornos mentais e comportamentais na área de abrangência; (4) Realizar treinamento piloto para os agentes comunitários de saúde; (5) Recomendar propostas e sugestões de mudanças para implantação da atenção à saúde mental pela ESF.

Para atingir esse objetivo serão recrutados 1596 voluntários, sendo 236 homens e 730 mulheres (profissionais e acompanhantes de usuários) e 630 pacientes (15 por unidade) que compõem um grupo vulnerável.

Serão incluídos na pesquisa “os profissionais que compõem as equipes da estratégia de saúde da família de Parnamirim, assim como os usuários da assistência em saúde mental e respectivos acompanhantes indicados e adscritos à região de atendimentos destas equipes, desde que assinem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)”. Como critérios de exclusão estabelece “os sujeitos que não assinarem o TCLE, preencherem de forma incompleta o instrumento de pesquisa ou usuários e acompanhantes que falem à reunião para esclarecimento da pesquisa, assinatura do TCLE e aplicação da entrevista e do questionário de medida de opinião”.

Os participantes serão recrutados diretamente nas unidades de saúde (42) onde estão alocadas as equipes (carta de anuência do secretário municipal de saúde de Parnamirim anexa).

Os instrumentos de coleta serão uma ficha de identificação e dados sócio-demográficas diferenciada para profissional e usuário/acompanhante e um questionário comum aos dois grupos adaptado para escala de medida de opinião. Os dados qualitativos serão analisados pelo programa ALCESTE e os dados quantitativos pelo software Epi-Info 6.04.

Os pesquisadores avaliam que “os riscos são mínimos e os pesquisadores procurarão minimizar possíveis causas de desconforto aos sujeitos da pesquisa”. Os benefícios são enumerados no TCLE, destacando a contribuição para melhora da qualidade da assistência em saúde mental no contexto da atenção básica no município de Parnamirim/RN, através da identificação de fatores que interferem na eficácia das ações e dos mecanismos de implementação das mesmas.

O cronograma, de acordo com o projeto original, estabelece atividades de janeiro de 2010 a dezembro de 2011, com a coleta ocorrendo de abril a agosto de 2011.

É apresentado um orçamento de R\$ 40.317,06,00.

No item 15 do formulário CEP informa que “não há previsão de gastos financeiros para o participante”. Refere que a indenização em decorrência de potenciais danos será de responsabilidade das instituições envolvidas e do pesquisador.

Garante sigilo e privacidade das informações.

2. ENTENDIMENTOS E PARECER

Considerando que as pendências expostas por este Comitê foram adequadamente cumpridas, o Protocolo de Pesquisa em pauta enquadra-se na categoria de APROVADO.

3. ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR

Em conformidade com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) através do Manual Operacional para Comitês de Ética em pesquisa (Brasília, 2002) e Res. 196/96 – CNS o pesquisador deve:

1. entregar ao sujeito da pesquisa uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), na íntegra, por ele assinada (Res. 196/96 CNS – item IV.2d);

2. desenvolver a pesquisa conforme foi delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após a análise das razões da descontinuidade pelo CEP/UFRN (Res. 196/96 – CNS item III.3z);

3. apresentar ao CEP/UFRN eventuais emendas ou extensões ao protocolo original, com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa – CONEP – Brasília – 2002 – p. 41);

4. apresentar ao CEP/UFRN relatório final após conclusão da pesquisa (Manual Operacional para Comitês de ética em Pesquisa – CONEP – Brasília – 2002 – p.65).

Os formulários para os Relatórios Parciais e Final estão disponíveis na página do CEP/UFRN (www.etica.ufrn.br).

Natal, 8 de abril de 2011.


Dulce Almeida

Coordenadora do CEP-UFRN