

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adesão ao tratamento e perfil epidemiológico dos pacientes da rede pública de Saúde Mental em Natal/RN

Pesquisador: Patricia Elizabeth Sanz de Alvarez

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 23194213.0.0000.5537

Instituição Proponente: Universidad del Salvador

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 510.825

Data da Relatoria: 15/01/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de doutorado vinculado ao Programa de Doutorado Psicologia da Universidad Del Salvador - Argentina, com co-orientação a ser realizada por um professor vinculado à UFRN. Os pesquisadores pretendem identificar o perfil epidemiológico dos pacientes atendidos em quatro Centros de Atenção Psicossocial na cidade de Natal/RN, e analisar os fatores e circunstâncias que interferem na adesão ao tratamento. Será um estudo multimetodos de triangulação teórica e metodológica. Participarão da pesquisa 352 pacientes maiores de 18 anos, registrados como usuários ativos de CAPs, capazes de comunicar-se verbalmente em português. Na primeira fase o estudo será descritivo, retrospectivo de corte transversal. Serão utilizados dados secundários nos prontuários dos pacientes e serão analisadas quantitativamente as variáveis: período de tratamento, sexo, idade, residência, situação conjugal, filhos, ocupação, salário, escolaridade, tipo de demanda, modalidade de tratamento, diagnóstico/s, comorbidade, intercorrências clínicas, número de consultas, profissional consultado, número de internações psiquiátricas, medicação em uso, esquemas de prescrição, tentativas de suicídio, substância psicoativa, e frequência de consumo. Na segunda etapa, serão coletados dados qualitativos por meio de grupos focais e entrevistas semi-estruturadas com os pacientes, técnicas de observação e registro em diário de campo. Haverá gravação de voz.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem como objetivo primário analisar quais são as percepções e as expectativas que intervêm na adesão ao tratamento dos pacientes adultos, de ambos os sexos, assistidos no nível secundário da rede pública de saúde mental da cidade de Natal-RN-Brasil.

Os objetivos secundários da pesquisa são:

- 1) Descrever o perfil sócio-demográfico e epidemiológico (prevalência de quadros psicopatológicos, comorbidade, consumo de substâncias psicoativas, dentre outros) dos pacientes adultos, de ambos os sexos, assistidos no nível secundário da rede pública de saúde mental da cidade de Natal-RN-Brasil.
- 2) Identificar e descrever as percepções dos pacientes sobre o tratamento.
- 3) Analisar a influência que as percepções dos pacientes exercem sobre a adesão ao tratamento.
- 4) Identificar e descrever as expectativas dos pacientes sobre o tratamento.
- 5) Analisar a influencia que as expectativas dos pacientes exercem sobre a adesão ao tratamento.
- 6) Descrever as características que apresenta a adesão ao tratamento nos diversos quadros psicopatológicos.
- 7) Caracterizar as principais dificuldades que enfrentam os pacientes na adesão ao tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os participantes da pesquisa estão sujeitos a riscos psicológicos pelo fato de durante a pesquisa serem abordados assuntos referentes ao seu tratamento e sobre sua vida pessoal.

Os pesquisadores garantem que será explicado aos participantes que eles têm autonomia para não falar sobre aquilo que possa incomoda-los e/ou desistir de continuar participando da pesquisa no momento em que desejarem. Os benefícios da pesquisa superam os riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A metodologia proposta permite atingir os objetivos pretendidos. A descrição do perfil sócio-demográfico e epidemiológico dos pacientes e os resultados sobre a adesão ao tratamento permitirão estabelecer indicadores que auxiliarão no planejamento de ações e intervenções que contribuam com uma melhor adesão ao tratamento dos pacientes. O projeto está bem embasado, tanto com relação a temática proposta quanto com relação a estatística.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 510.825

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE: foi apresentado em acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS.
2. Folha de Rosto (FR): Foi substituída, em acordo com as solicitações.
3. Documentos originais: foram acrescentados ao processo.
4. Carta de Anuência da SMS foi apresentada com correções dos erros anteriormente comentados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que as mesmas foram reparadas adequadamente.

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 510.825

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, 15 de Janeiro de 2014

Assinador por:
Dulce Almeida
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br