



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Vivência de Mães de Crianças com Implante Coclear e Diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista

Pesquisador: Carolina Ruiz Longato

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49065915.4.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.325.432

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um Trabalho de Conclusão de Curso, de autoria de Carolina Ruiz Longato, sob orientação de Dra Midori Otake Yamada e co-orientação de Mariani C. R. do Prado, do Programa de Residência Multiprofissional em Saúde Auditiva do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

Hipótese:

O fato de cuidar de uma criança com deficiência auditiva e Transtorno do Espectro Autista é mais desafiador do que cuidar de uma criança com uma deficiência sem outras comorbidades e representa vivências diferentes para as mães?

O estudo será realizado no Centro de Pesquisas Audiológicas/Setor de Implante Coclear do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC/USP), na sala de psicologia. Serão convidados a participar da pesquisa mães de crianças com implante coclear e com diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista, que comparecerem ao retorno agendado no serviço durante o período de setembro de outubro de 2015 a setembro 2016. Será utilizado o método da amostragem por saturação, utilizado em pesquisa qualitativa suspendendo a inclusão de novos participantes quando os dados obtidos passarem a apresentar, na avaliação da pesquisadora, uma certa redundância ou repetição, não sendo considerado relevante persistir na

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITÁRIA

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.325.432

coleta de dados (DENZIN; LINCOLN, 1994).

1- Será realizado o levantamento de dados das avaliações psicológicas do setor de psicologia do CPA para encontrar o número de sujeitos elegíveis para pesquisa – crianças com IC e diagnosticadas com TEA. 2- Análise dos prontuários a fim de obter dados clínicos sobre: gestação, nascimento e desenvolvimento da criança, dinâmica familiar, fatores de risco e diagnóstico para compor a descrição dos potenciais participantes da pesquisa.

3- Será realizada uma entrevista aberta, individual, com duração em torno de uma hora, buscando compreender as mães participantes do estudo, com a seguinte questão norteadora: “Como tem sido a sua experiência com o seu filho com o implante coclear e Transtorno do Espectro Autista?”. Com a devida autorização os depoimentos serão gravados e transcritos de forma integral.

Objetivo da Pesquisa:

Compreender a vivência de mães de crianças com coclear e com diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista, buscando descrever os aspectos significativos de sua experiência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A Resolução 466/12 considera que toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Esta pesquisa dará acesso à exposição de informações pessoais abordadas por meio de entrevista, o que configura em risco aos participantes uma vez que pode trazer à memória experiências ou situações vividas que podem causar sofrimento psíquico. A todos os participantes que se sentirem prejudicados ou desconfortáveis durante a pesquisa será oferecido atendimento e/ou encaminhamento psicológico.

Já os benefícios aos participantes da pesquisa referem-se à compreensão da vivência dos familiares de crianças com IC e diagnóstico de TEA pelos profissionais do serviço, a partir da descrição dos aspectos significativos de sua experiência, o que poderá ajudar a equipe de saúde a se preparar para acolher e orientar as famílias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem mérito científico, assunto atual e investigação pertinente ao serviço oferecido.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO

TCLE

TERMO DE MANUSEIO DE INFORMACAO TERMO DE DIVULGAÇÃO

TERMO DE COMPROMISSO OFICIO

FORMULÁRIO

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.325.432

PROJETO

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram feitas as seguintes correções:

1-Necessidade de adequação quanto ao número de sujeitos proposto para participar da pesquisa, Plataforma Brasil e Projeto Word. Houve a indicação de quantidade de sujeitos, compatível com a indicada na Plataforma Brasil.

2- Quanto ao TCLE: solicitamos que a pesquisadora substitua o termo "cópia" por "via", como preconiza a Resolução 466/12. Também solicitamos que seja acrescentado o horário de funcionamento do CEP-HRAC-USP e o campo de rubrica nas páginas (conforme o modelo disponível no blog).

Foram acrescentados os itens indicados no TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado Ad Referendum pela Coordenadora do CEP.

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP refere-se ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação, assim como os relatórios semestrais, os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios, quando solicitados no parecer.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_573153.pdf	26/10/2015 10:41:42		Aceito
Outros	OFICIOCIENCIA.pdf	26/10/2015 10:40:32	Carolina Ruiz Longato	Aceito
Outros	OFICIOPENDENCIAS.pdf	26/10/2015 10:39:54	Carolina Ruiz Longato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	NOVOPROJETO.pdf	26/10/2015 09:55:15	Carolina Ruiz Longato	Aceito

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.325.432

Investigador	NOVOPROJETO.pdf	26/10/2015 09:55:15	Carolina Ruiz Longato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	NOVOTCLE.pdf	26/10/2015 08:59:55	Carolina Ruiz Longato	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	30/08/2015 21:11:26	Carolina Ruiz Longato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	30/08/2015 21:10:38	Carolina Ruiz Longato	Aceito
Outros	TERMODEMANUSEIO.pdf	30/08/2015 21:08:28	Carolina Ruiz Longato	Aceito
Outros	TERMODEDIVULGACAO.pdf	30/08/2015 21:07:27	Carolina Ruiz Longato	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSO.pdf	30/08/2015 21:05:33	Carolina Ruiz Longato	Aceito
Outros	OFICIO.pdf	30/08/2015 21:04:25	Carolina Ruiz Longato	Aceito
Outros	FORMULARIO.pdf	30/08/2015 21:03:31	Carolina Ruiz Longato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	30/08/2015 20:58:21	Carolina Ruiz Longato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 17 de Novembro de 2015

Assinado por:
Silvia Maria Graziadei
(Coordenador)

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br