

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SOROLOGIA DA HEPATITE B DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE VÍTIMAS DE ACIDENTES OCUPACIONAIS

Pesquisador: joselany áfio caetano

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 20358413.7.0000.5045

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 376.769

Data da Relatoria: 26/08/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um protocolo de pesquisa, cujo título é: "SOROLOGIA DA HEPATITE B DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE VÍTIMAS DE ACIDENTES OCUPACIONAIS". É um estudo descritivo e retrospectivo com descrição de variáveis quantitativas e qualitativas. Participarão do estudo todas as fichas de acidentes com material biológico envolvendo profissionais de saúde notificadas pela equipe da CCIH da instituição de janeiro de 2011 a dezembro de 2012. As variáveis em estudo serão: ano da notificação, sexo, idade, categoria profissional, circunstância do acidente, tipo de exposição, tipo de material biológico, objeto causador do acidente, sorologia do paciente-fonte, estado vacinal do acidentado, sorologia do funcionário e condutas pós-acidente. Se constitui também um TCC de uma aluna de graduação da Enfermagem. Segundo os autores, a hipótese é: "O conhecimento dos dados sorológicos dos profissionais que sofreram acidentes ocupacionais fornecerá subsídios para a implementação de estratégias no ambiente de trabalho que visem a segurança do profissional."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: - Analisar os acidentes ocupacionais ocorridos entre os profissionais de saúde envolvendo risco para Hepatite B

Objetivos Específicos:

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (853)366.-8613

Fax: (853)281.-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 376.769

- Investigar os acidentes ocupacionais ocorridos entre os profissionais de saúde de acordo com: ano da notificação, sexo, idade, categoria profissional, circunstância do acidente, tipo de exposição, tipo de material biológico, objeto causador do acidente, sorologia do paciente-fonte, estado vacinal do acidentado, sorologia do funcionário e condutas pós-acidente.
- Identificar o estado vacinal para hepatite B dos profissionais de saúde que sofreram acidentes ocupacionais.
- Analisar o resultado das sorologias da hepatite B dos profissionais de saúde vítimas de acidentes ocupacionais.
- Citar as condutas pós- exposição ao material biológico dos profissionais de saúde vítimas de acidentes ocupacionais."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores do projeto, "Esse estudo não apresenta riscos para a instituição e os profissionais envolvidos, sendo garantido o sigilo dos dados." Embora não sejam citados riscos, em todas as pesquisas que envolve direta ou indiretamente seres humanos há riscos. Neste caso, o de quebra de sigilo. No entanto, os autores do projeto informam que manterão o sigilo.

Quanto aos benefícios, além dos já elencados pelos autores "Os resultados deste estudo possibilitará o conhecimento da taxa de acidentes ocasionadas na instituição, a categoria profissional mais acometida, o resultado da sorologia e estado imunológico para hepatite B, bem como as condutas realizadas pelos profissionais após a exposição ao material biológico.", Além disto, os resultados obtidos poderão contribuir com medidas para melhorar a biosegurança, o sistema de informações, a implementação e o acompanhamento de pacientes sob tratamento de hepatite B.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Título - Parece ser restrito, pois não consegue refletir os objetivos da pesquisa.

Introdução - adequada

Métodos - adequados para os objetivos. No entanto, faltam os testes estatísticos.

Cronograma - adequado

Orçamento - adequado

Bibliografia é pertinente ao tema, objetivos e métodos a serem utilizados. Está atualizada até 2013.

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (853)366.-8613

Fax: (853)281.-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 376.769

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória e avaliação:

- 1) Carta de encaminhamento - adequado
- 2) Folha de Rosto - adequado
- 3) Projeto de Pesquisa - adequado
- 4) TCLE - Não necessário
- 5) Orçamento e responsabilidade - adequado - No valor de R\$ 885,00 de responsabilidade da Pesquisadora responsável.
- 6) Curriculum vitae dos pesquisadores - adequados
- 7) Cronograma - adequado - Compreende o período de julho de 2013 à dezembro de 2014.
- 8) Autorização (Ciência) do responsável - adequado
- 9) Concordância em participar - adequado
- 10) Fiel depositário - adequado

Recomendações:

- 1) No texto do projeto da pesquisa encontramos:

"No Brasil, o tratamento das hepatites virais é baseado nos manuais produzidos pelo Ministério da Saúde."
... é orientado pelos manuais do Ministério da Saúde.

2)"Os dados coletados por meio do preenchimento do instrumento serão tabulados no Excel e transferidos para o SPSS para tratamento e geração dos resultados. Os achados serão apresentados sob a forma de gráficos e tabelas com frequências absoluta e relativa, além de discussão de acordo com a literatura pertinente. O nível de significância adotado será de 5% e o intervalo de confiança de 95%."
Faltou citar os testes para a análise estatística inferencial.

3) "O estudo obedecerá às recomendações da Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde que regulamenta a pesquisa com seres humanos no Brasil (BRASIL, 1996)"

Usar e referenciar a resolução vigente, sobre pesquisa em seres humanos, CNS 466/2012.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto reúne condições para ser executado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (853)366.-8613

Fax: (853)281.-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO/
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 376.769

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

A pesquisadora deverá apresentar relattório a este CEP em até 30 dias após o término do estudo.

FORTALEZA, 29 de Agosto de 2013

Assinador por:
Maria de Fatima de Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (853)366.-8613

Fax: (853)281.-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br