

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE RECÉM-NASCIDOS FILHOS DE MÃES USUÁRIAS DE DROGAS ILÍCITAS.

Pesquisador: Rosangela Filipini

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 10862212.7.0000.0082

Instituição Proponente: Fundação do ABC - FMABC

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 164.443

Data da Relatoria: 12/12/2012

Apresentação do Projeto:

Este projeto busca analisar a correlação entre o consumo de drogas durante a gestação e a saúde da mãe e do recém-nascido pois o uso de substâncias ilícitas é um problema social de grande relevância, pois desencadeia uma série de malefícios ao binômio mãe-bebê. O uso de drogas tem sido evidenciado como fator diretamente associado com problemas familiares e de saúde e se caracteriza na relação direta entre gravidez na adolescência e o uso de drogas. Por isso, a promoção da saúde e a prevenção do abuso de drogas são essenciais para uma mudança positiva, tanto do abandono do uso como da reinserção do indivíduo na sociedade, de forma participativa e produtiva, trazendo benefícios a si e a sociedade, seja na forma de trabalho ou no caráter ético e moral.

Objetivo da Pesquisa:

Este projeto tem por objetivo analisar as condições de nascimento e de saúde, no período neonatal precoce, de recém-nascidos internados em Unidade de Terapia Intensiva neonatal de filhos de mães usuárias de drogas ilícitas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os sujeitos do estudo não sofrerão danos físicos ou morais, tendo em vista que a coleta será de dados retrospectivos e o sigilo será mantido.

Os benefícios serão traduzidos em conhecimentos para a sociedade, ciência e profissionais da área

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

CEP:

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11-)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

a pesquisa também irá contribuir com a Instituição- local da coleta, pois os resultados poderão contribuir para avaliação das ações de saúde executadas por ela.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa será desenvolvida a partir dos prontuários de pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva neonatal do Hospital da Mulher Maria José dos Santos Stein, que sofreram internação no período de julho a dezembro de 2011.

A amostra será de caráter aleatório, não probabilístico com 100 sujeitos (recém-nascidos), de ambos os sexos, e que estiveram hospitalizados no período.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Currículo Lattes estão de acordo com os procedimentos. Com relação ao TCLE o pesquisador solicita sua não aplicação, pois a pesquisa utilizará os dados secundários, portanto, usando os prontuários. Desta forma, fica impossibilitada a aplicação do TCLE. No entanto, as solicitações aos Diretores responsáveis foram encaminhadas e aprovadas, conforme anexadas. Esta justificativa procede, pois a Resolução 196/96, versão 2012 contempla tal situação, conforme descrito no item IV.4, c: nos casos em que seja impossível obter o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente justificado com explicação das causas da impossibilidade do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está adequado as normas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11-)4993-5453

CEP:

E-mail: cep@fmabc.br

FUNDAÇÃO DO ABC - FMABC



SANTO ANDRE, 06 de Dezembro de 2012

Assinador por:
MARCIA RODRIGUES GARCIA TAMOSAUSKAS
(Coordenador)

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11-)4993-5453

CEP:

E-mail: cep@fmabc.br