

UFRJ - INSTITUTO DE
PUERICULTURA E PEDIATRIA
MARTAGÃO GESTEIRA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desafios para manutenção do acompanhamento e tratamento de crianças e adolescentes com doenças crônicas durante a pandemia do COVID-19: estudo piloto

Pesquisador: Ana Lúcia Ferreira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 31264020.6.0000.5264

Instituição Proponente: Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - RJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.014.891

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa intitulado "Desafios para manutenção do acompanhamento e tratamento de crianças e adolescentes com doenças crônicas durante a pandemia do COVID-19: estudo piloto"

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar fatores que podem influenciar o acompanhamento e/ou tratamento de crianças e adolescentes com infecção e exposição ao vírus da imunodeficiência humana (HIV) e Diabetes Mellitus tipo 1 com agendamento no IPPMG durante a pandemia do COVID-19

Objetivos Secundários:

1. Identificar as características demográficas e clínicas de crianças e adolescentes com infecção e exposição ao HIV e Diabetes Mellitus tipo 1 elegíveis para o estudo;
2. Identificar as demandas inerentes ao acompanhamento e/ou tratamento desses pacientes quanto à frequência e os motivos para o não comparecimento;
3. Identificar como está ocorrendo esse acompanhamento e/ou tratamento durante a pandemia do

Endereço: Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-912

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2590-3842

Fax: (21)2562-6150

E-mail: pesquisa@ippmg.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
PUERICULTURA E PEDIATRIA
MARTAGÃO GESTEIRA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.014.891

COVID-19 quanto ao comparecimento ao IPPMG, tipo e quantidade de meios de transportes utilizados, alternativas de tratamento em outras unidades de saúde, eventuais necessidades de adaptações no período da pandemia do COVID-19 e os motivos alegados para comparecimento ou não comparecimento ao IPPMG.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da pesquisa são pequenos. Os possíveis riscos deste são de o sujeito sentir algum desconforto ou constrangimento ao responder às perguntas. Neste caso, a entrevista será suspensa e podem envolver a quebra de confidencialidade. Para que isso não ocorra, cada responsável receberá um número de identificação, que será utilizado durante todo o estudo e análise dos dados. As pesquisadoras se comprometem em manter o sigilo sobre a participação e sobre os dados do paciente.

Benefícios: A equipe médica que atende a criança terá um melhor entendimento de como o isolamento pode comprometer o acompanhamento e tratamento de crianças e adolescentes expostas ao HIV, com HIV ou com Diabetes Mellitus durante a pandemia do COVID-19.

Além disso, vai ajudar a lidar com a situação quando o isolamento for suspenso.

Ao final do estudo os participantes terão conhecimento dos resultados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa será desenvolvida no Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG) da UFRJ.

Estudo transversal, descritivo, quantitativo

As autoras referem que serão aplicados questionários aos responsáveis pelos pacientes portadores de doenças crônicas elegíveis para o estudo.

Em se tratando de um estudo piloto, com provável curto período de tempo para realização em função do término do isolamento social em algum futuro breve, As autoras optaram pela amostragem de conveniência.

Endereço: Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-912

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2590-3842

Fax: (21)2562-6150

E-mail: pesquisa@ippmg.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
PUERICULTURA E PEDIATRIA
MARTAGÃO GESTEIRA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.014.891

As autoras referem que a amostra por conveniência será composta de responsáveis por pacientes com infecção e exposição ao HIV e Diabetes Mellitus tipo 1 acompanhados no IPPMG.

Foram escolhidos somente dois ambulatórios levando em consideração alguns aspectos importantes:

- a pandemia por COVID19 impôs uma modificação na assistência prestada aos pacientes com doenças crônicas no IPPMG;
- não há no momento uniformidade no atendimento ambulatorial que é prestado pelas diversas especialidades; cada especialidade adotou uma conduta baseada nas particularidades próprias da sua área e nas particularidades das doenças crônicas apresentadas por cada um de seus pacientes.
- visando a proteção dos pacientes, alguns ambulatórios de especialidades desmarcaram todos seus pacientes, enquanto outros mantiveram as consultas ambulatoriais eletivas apenas dos pacientes mais necessitados e, ainda, há ambulatórios que mantiveram o atendimento eletivo normalmente.

As pesquisadoras escolheram estes dois ambulatórios por terem maior acessibilidade a essa clientela específica, cujo agendamento não foi modificado.

As pesquisadoras têm consciência que nenhuma amostra no momento é representativa da população de pacientes crônicos atendidos no IPPMG, uma limitação deste estudo.

Referem que, apesar de todos os pacientes serem identificados por meio das agendas de atendimento, não é totalmente certo que consigam realizar a entrevista por contato telefônico em função de vários números já desatualizados.

A amostra será composta por responsáveis pelos pacientes agendados nesses ambulatórios no período de 3 semanas (27 de abril a 15 de maio).

Os responsáveis por esses pacientes serão contatados por telefone, sendo elegíveis os que levam os pacientes para consulta e apenas um de cada família.

Endereço: Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-912

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2590-3842

Fax: (21)2562-6150

E-mail: pesquisa@ippmg.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
PUERICULTURA E PEDIATRIA
MARTAGÃO GESTEIRA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.014.891

Serão excluídos aqueles cujo contato telefônico não seja bem sucedido, os que tiverem tido eventualmente suas consultas desmarcadas pelo próprio serviço e aqueles que não concordarem em responder ao questionário.

As autoras apresentam uma tabela com as variáveis a serem estudadas, relacionando-as a cada objetivo do estudo.

O formulário de coleta de dados, com perguntas objetivas será construído no programa Google Forms, sendo preenchido em tempo real durante a aplicação do questionário.

Será feito pré-teste do questionário com um responsável de cada ambulatório selecionado.

A coleta de dados será realizada por alunos de graduação em Medicina e Terapia Ocupacional, pertencentes ao Programa de Iniciação Científica da UFRJ, previamente treinados.

A chamada telefônica será pelo áudio do WhatsApp, para não gerar despesas aos familiares e aos alunos.

Será informado ao responsável que haverá leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

e que essa leitura será gravada caso haja sua anuência.

Havendo concordância na participação do estudo, serão feitas as perguntas.

A coleta será realizada no decorrer do mês de maio de 2020.

Os dados coletados pelo questionário serão analisados por distribuição de frequência simples para os nominais, distribuição por faixas de valores para as numéricas e descrição de respostas obtidas nas perguntas abertas diretas, agrupando-as caso seja possível.

Endereço: Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-912

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2590-3842

Fax: (21)2562-6150

E-mail: pesquisa@ippmg.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
PUERICULTURA E PEDIATRIA
MARTAGÃO GESTEIRA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.014.891

Financiamento próprio: as autoras referem que, para o estudo feito on line, não haverá custo imediato, a não ser posteriormente para a publicação e/ou apresentação dos dados. As autoras arcarão com esta despesa e não haverá ônus para o IPPMG.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos obrigatórios: TCLE, Termo de Ciência e Autorização dos Ambulatórios de DIP-Imuno e Diabetes, Termo de Autorização de Utilização de Dados e Termo de Compromisso de cada um dos participantes da equipe estão presentes e adequados.

Recomendações:

Recomenda-se esclarecimento sobre como será realizada a coleta de dados pela entrevista caso os números de telefone estejam desatualizados pois as autoras referem que "Apesar de todos os pacientes serem identificados por meio das agendas de atendimento, não é totalmente certo que consigam realizar a entrevista por contato telefônico em função de vários números já desatualizados."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa do IPPMG deliberou em Reunião Ordinária de seus membros parecer favorável à aprovação do presente projeto de pesquisa. O projeto está em consonância com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12 e com a Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde nº 001/13.

O projeto pode ser aprovado com a recomendação acima descrita.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme procedimentos definidos na Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais, final ou de suspensão do projeto para serem apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Desta forma, o CEP poderá acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa por meio dos relatórios fornecidos pelo pesquisador responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	30/04/2020		Aceito

Endereço: Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-912

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2590-3842

Fax: (21)2562-6150

E-mail: pesquisa@ippmg.ufrj.br

**UFRJ - INSTITUTO DE
PUERICULTURA E PEDIATRIA
MARTAGÃO GESTEIRA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 4.014.891

Básicas do Projeto	ETO_1548200.pdf	19:05:56		Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	30/04/2020 14:39:40	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
Outros	termo_ciencia_autorizacao_dipimuno.pdf	30/04/2020 14:38:51	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_covidedoencascronicaspiloto.docx	30/04/2020 13:00:59	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoCompleto_covidedoencascronicas_cep.docx	30/04/2020 13:00:42	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
Declaração de concordância	termo_ciencia_autorizacao_diabetes.pdf	30/04/2020 12:59:54	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_isabela.pdf	30/04/2020 12:59:31	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_sofialuz.pdf	30/04/2020 12:58:38	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_marciaribeiro.pdf	30/04/2020 12:52:24	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_luizacalvano.pdf	30/04/2020 12:52:08	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_anny.pdf	30/04/2020 12:51:47	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_analucia.pdf	30/04/2020 12:51:26	Ana Lúcia Ferreira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_amandaventurino.pdf	30/04/2020 12:51:04	Ana Lúcia Ferreira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 07 de Maio de 2020

Assinado por:
MARIANA TSCHOEPKE AIRES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-912

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2590-3842

Fax: (21)2562-6150

E-mail: pesquisa@ippmg.ufrj.br