

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Streptococcus agalactiae em gestantes: incidencia em um laboratório clínico de Juiz de Fora - MG, de 2007 a 2012

Pesquisador: André Netto Bastos

Área Temática: Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.

Versão: 2

CAAE: 12646313.0.0000.5147

Instituição Proponente: Cortes Villela Medicina Laboratorial

Patrocinador Principal: Cortes Villela Medicina Laboratorial

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 254.269

Data da Relatoria: 16/05/2013

Apresentação do Projeto:

O projeto de caráter retrospectivo e descritivo possui pertinência e valor científico na área médica e epidemiológica, uma vez que tem como objetivo avaliar o número de casos de pacientes portadoras de Streptococcus agalactiae, atendidas pelo serviço de microbiologia do laboratório Cortes Villela. Utilizará neste estudo dados secundários de um banco de dados do referido laboratório. Os resultados gerados poderão subsidiar a elaboração de medidas preventivas no âmbito do município de Juiz de Fora.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos propostos apresentam clareza e compatibilidade com a proposta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O presente projeto trata da realização de um estudo retrospectivo e descritivo, que utilizará dados secundários de um banco de dados de gestantes atendidas como rotina de exames pré-natal no laboratório Cortes Villela. Desta forma observa-se risco mínimo, considerando que não haverá contato direto e exposição com as gestantes.

Não há benefícios diretos para os sujeitos, mas o estudo poderá trazer benefícios na medida em que pode gerar informações que podem subsidiar o aprimoramento ou estabelecimento de políticas públicas que visem a prevenção desta infecção em gestantes, bem como a importância do rastreamento desta nessa população durante o pré-natal.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo está bem formulado e fundamentado. Apresenta justificativa pertinente, bem como revisão de literatura atual que sustenta os objetivos do estudo e metodologia adequada para cumprir os objetivos do mesmo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto está em configuração adequada, incluindo todos os itens necessários.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Possível pendência deixa de existir.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventuais modificações no protocolo.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

JUIZ DE FORA, 24 de Abril de 2013

Assinador por:
Paulo Cortes Gago
(Coordenador)

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br