PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Testes sorológicos para imunodiagnóstico da COVID-19: validação de um novo teste sorológico e determinação do perfil populacional da doença em um município do oeste do Paraná

Pesquisador: KADIMA NAYARA TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 35872520.8.0000.0102

Instituição Proponente: Setor Toledo/PR UFPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Final

Detalhe:

Justificativa: O projeto de validação do novo teste sorológico de baixo custo desenvolvido por

Data do Envio: 17/11/2021

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.111.976

Apresentação da Notificação:

Protocolo oriundo do Campus Toledo, intitulado: Testes sorológicos para imunodiagnóstico da COVID-19: validação de um novo teste sorológico e determinação do perfil populacional da doença em um município do oeste do Paraná

Pesquisador Responsável: KADIMA NAYARA TEIXEIRA e colaboradores: (Curso de Medicina – Setor Toledo /UFPR) e colaboradores Ana Paula Carneiro Brandalize, Cristina de Oliveira Rodrigues, Edivan Rodrigo de Paula Ramos, Jéssica Cristina Ruths, Luciano Fernandes Huergo, Mauricio Bedim dos Santos e Vânia Azambuja Borges.

Objetivo da Notificação:

Encaminhamento de relatório final do estudo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com a pesquisadora prinmcipal, “os benefícios serão diretos e indiretos. No que diz respeito a validação do teste sorológico o benefício é indireto ao participante, visto que há o benefício da possibilidade de oferta de um novo teste que poderá ser oferecido a custo baixo para a sociedade. No que diz respeito à aplicação de testes sorológicos a nível populacional o benefício direto para o participante, e está relacionado a confirmação ou não da infecção por SARS-CoV 2. Os benefícios indiretos se relacionam a obtenção da informação da prevalência da doença na população em que o participante habita. Estes resultados propiciarão melhor delineamento de estratégias de combate a pandemia pela secretaria de saúde e secretaria de planejamento do município."

Quanto aos riscos, destacam que “o estudo apresenta riscos mínimos para os participantes, cujos procedimentos envolvidos serão coleta de dados e coleta de sangue periférico. A partir da coleta de dados será confeccionado um banco de dados anônimo, sem identificação nominal do participante para proteção de sua privacidade. Como será realizada a coleta de dados com os pacientes através de questionários, há o risco de cansaço ou aborrecimento durante o processo. O questionário foi elaborado de maneira a conter a menor quantidade de perguntas possíveis, para evitar tal risco. O risco de quebra de sigilo também pode existir, porém os dados estarão de posse apenas do pesquisador principal. Há também um pequeno risco relacionado a coleta de sangue. Todo o processo de coleta de sangue periférico será realizado por um profissional da área da enfermagem, com experiência no procedimento. Há risco de dor de baixa intensidade e aparecimento de um pequeno hematoma na área da punção.

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Protocolo amplo, relatório final detalhado e justificado, apontando para o encerramento da fase coordenada pela Pesquisadora Responsável, Profa. Kadima Teixeira.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios estavam a contento

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O relatório final tal como apresentado, e referente às etapas de validação, pode ser aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

COMUNICAÇÃO DE TÉRMINO DO PROJETO

Somente após a aprovação do Relatório Final pelo CEP/UFPR, o pesquisador responsável deverá notificar este Comitê do término do projeto.

Para tanto é necessário acessar a Plataforma Brasil e realizar os seguintes procedimentos:

1. Acessar a aba pesquisador;
2. Em gestão da pesquisa, acessar a opção “Notificação”;
3. Abrirá nova tela. No campo “Tipo de Notificação”, escolher “Comunicação de Término do Projeto”;
4. O sistema gerará automaticamente o Comunicado de Término do Projeto (pdf) com todas as informações necessárias;
5. Clicar em enviar notificação.

Observações:

I – O campo justificativa é opcional
II – não é necessário anexar nenhum outro documento
III – não é necessário assinar o documento gerado

Após os procedimentos elencados, o Comunicado de Término do Projeto é encaminhado para o CEP/UFPR para ciência, encerrando assim todo o protocolo.

(Para auxílio, favor verificar o Manual Envio de Notificação)

Lembramos que o pesquisador só conseguirá enviar a Comunicação de Término do Projeto se o fizer 60 dias antes ou 30 dias depois da última data informada no cronograma preenchido no formulário online da Plataforma Brasil. Caso não consiga enviar a Comunicação de Término do Projeto por este motivo, será necessário submeter Emenda ao protocolo para alteração da última data do cronograma (sugerimos o acréscimo de mais uma etapa no cronograma, intitulada por exemplo “Término do Projeto”, e uma data atual nessa etapa). Na submissão da Emenda é necessário já proceder a mudança da data e justificar a emenda no campo ‘justificativa da emenda’, etapa 6 – finalizar, do formulário online da Plataforma Brasil.

(Para auxílio, favor verificar o Manual Submissão de Emenda).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Final	RELATORIO_FINAL_VALIDACAO_COVID.docx	17/11/2021 20:02:00	KADIMA NAYARA TEIXEIRA	Postado

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

CURITIBA, 18 de Novembro de 2021

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))