

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SOROPREVALÊNCIA DE TESTES NÃO-TREPONÊMICOS NO MUNICÍPIO DE AVARÉ, SP.

Pesquisador: CAMILA FERREIRA BANNWART CASTRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31977320.0.0000.5411

Instituição Proponente: Instituição Chaddad de Ensino LTDA

Patrocinador Principal: Instituição Chaddad de Ensino LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.105.982

Apresentação do Projeto:

Trata-se os autos de resposta da pesquisadora referente ao questionamento do parecerista constante no Parecer nº 4.060.304 de 01 de junho de 2020 sobre o Projeto intitulado "SOROPREVALÊNCIA DE TESTES NÃO-TREPONÊMICOS NO MUNICÍPIO DE AVARÉ, SP". As pendências relatadas foram em relação período de ao período da coleta dos dados, uma vez que a proposta foi em 2019 e trata-se de TCC; inclusão dos demais pesquisadores na Plataforma Brasil e retirar da PB o Termo de Biorepositório, pois não seria armazenado material biológico. Em sua resposta a pesquisadora respondeu satisfatoriamente a todos os quesitos.

A sífilis é uma infecção sexualmente transmissível pela bactéria *Treponema pallidum*, com alta taxa de contágio, especialmente nos últimos anos. O objetivo do trabalho é realizar testes não específicos para a doença no intuito de enfatizar a importância da sífilis e alertar sobre os sintomas e prevenção no município de Avaré, SP. Será distribuído aleatoriamente a 30 alunos do Centro Universitário Sudoeste Paulista, Avaré, SP, o questionário social para abordagem de sífilis. Esse dado será de extrema importância para entendimento do perfil de conhecimento sobre a doença e servirá de orientação para as próximas campanhas educacionais de acordo com as principais falhas observadas. Para isso, serão coletados 5 ml de sangue periférico para obtenção de soro, que será utilizado no teste RPR. As ações serão realizadas dentro da instituição. O sangue (5ml) será coletado por venopunção realizada por alunos do último ano

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP **Município:** BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.105.982

do curso de Biomedicina e docentes responsáveis e habilitados. Apesar de o teste apresentar como característica do desempenho uma alta sensibilidade: 89% e especificidade de 99% há algumas limitações do procedimento como o efeito pró-zona, apontando presença de resultado falso-negativo, que pode ocorrer na sífilis primária

devido ao excesso de anticorpos. Para evitar esta ocorrência, todas as amostras serão testadas sem diluição e diluídas até a titulação 1:16. O material será transportado ao laboratório de Biomedicina da Instituição em condições ideais e centrifugado a 1500rpm por 10 min para separação do plasma, que será aliquotado para realização imediata da técnica de RPR e, em seguida, o material biológico será descartado. Com essa campanha, esperasse orientar e salientar a importância das prevenções e métodos de contágio e tratamento da sífilis, bem como rastrear em uma amostra populacional o índice de indivíduos com resultados positivos para o teste de RPR. Todos os participantes deverão assinar o TCLE e receberão os resultados obtidos no laboratório pessoalmente, bem como instruções para procurar assistência médica em caso de necessidade para o diagnóstico da doença, uma vez que o exame realizado na Instituição não exclui a doença em caso de resultados negativos, nem afirma a doença em caso de resultados positivos, já que se trata de um teste não específico para o agente causador da sífilis.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desse trabalho é determinar a soroprevalência de testes não-treponêmicos do tipo RPR em universitários do Centro Universitário Sudoeste Paulista do município de Avaré, SP, no intuito de enfatizar a importância da sífilis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos se relacionam somente à possível vermelhidão e inflamação no local da coleta de sangue. Benefícios: Realizar o teste não treponêmico poderá contribuir para o rastreamento de casos novos para o município de Avaré e em ambiente universitário, além de disseminar maiores conhecimentos sobre a doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um Trabalho de Conclusão de Curso com objetivo de avaliar o conhecimento de alunos universitários em relação a sífilis, será distribuído aleatoriamente a 30 alunos maiores de 18 anos do Centro Universitário Sudoeste Paulista de Avaré, SP um questionário social com questões gerais em relação ao conhecimento das DSTs (Sexo, Idade, conhecimento a respeito da sífilis, métodos de prevenção, sintomas e tratamento, vias de transmissão, se já teve relações e se

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.105.982

faz uso de preservativos, quais DSTs conhecem e caso tivesse alguma DST contaria para seu parceiro(a)) e a realização de testes não específicos para a doença no intuito de enfatizar a importância da sífilis e alertar sobre os sintomas e prevenção. Esses dados serão de extrema importância para entendimento do perfil de conhecimento sobre a doença e servirá de orientação para as próximas campanhas educacionais de acordo com as principais falhas observadas. Terá um custo de R\$ 550,00 (quinhentos e cinquenta reais), custeados pela Instituição.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram devidamente apresentados e anexados na PB. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Anuência Institucional e folha de rosto. O TCLE é em forma de convite, claro, simples, embora não informe o tempo de duração da entrevista. Apesar de não armazenarem material biológico, anexaram o Termo de Biorepositório, porém, preenchido inadequadamente. Todos os itens exigidos pelo sistema CEP-CONEP foram contemplados.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 16/06/2020, do PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.105.982

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1431155.pdf	02/06/2020 11:04:14		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	respostaspendenciasprojeto.docx	02/06/2020 11:03:47	CAMILA FERREIRA BANNWART CASTRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Soroprevalenciadetestesnaotrepone.micos.docx	02/06/2020 10:59:03	CAMILA FERREIRA BANNWART CASTRO	Aceito
Folha de Rosto	PesquisaSifilisCamilaBannwartfinal.pdf	13/05/2020 19:04:02	CAMILA FERREIRA BANNWART CASTRO	Aceito
Outros	Questionario.docx	07/09/2019 09:46:22	CAMILA FERREIRA BANNWART CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEsifilisPI.docx	07/09/2019 09:41:52	CAMILA FERREIRA BANNWART CASTRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 23 de Junho de 2020

**Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))**

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br