



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Usabilidade de um Protótipo de Protetor Facial de Alta Fidelidade Desenvolvido para Profissionais de Saúde de Cuidados Intensivos: Ensaio Clínico Pragmático

Pesquisador: Michel Marcos Dalmedico

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68369623.0.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Parana - PUCPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.087.553

Apresentação do Projeto:

Trata-se de ensaio clínico pragmático (ECP) (FORD, com grupos em paralelo, prospectivo e monocêntrico, relatado por meio das diretrizes contidas no CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). O presente estudo será conduzido nas dependências do Complexo Hospitalar do Trabalhador, da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA), situado no município de Curitiba – PR. A seleção dos participantes (amostragem) relaciona-se com suas características específicas que são de interesse para testar a hipótese do estudo. A população de interesse para as quais os resultados serão generalizados será composta pelos profissionais da equipe de enfermagem das unidades de terapia intensiva do Hospital do Trabalhador. Esta pesquisa tem o intuito de avaliar o protótipo do protetor facial sob a ótica dos profissionais de saúde de cuidados intensivos. Nesta perspectiva, o grupo de participantes será representado pelos profissionais de saúde de nível superior (médicos, enfermeiros ou fisioterapeutas) ou nível técnico (técnicos em enfermagem) que atuem em condições que obriguem a utilização regular de protetores faciais durante o expediente de trabalho em um ambiente de cuidados intensivos. Serão elegíveis para a participação no presente estudo: profissionais de enfermagem atuantes nas unidades de terapia intensiva que atendem pacientes portadores de doenças respiratórias infecciosas que demandem a utilização de protetores faciais durante as atividades laborais; Qualquer prestador com experiência prática de uso de EPI respiratório, e que tenha usado um protetor facial, independentemente da frequência

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, 6º andar ¿ Diretoria de pesquisa

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br

de uso. Os participantes serão aleatoriamente designados para um grupo experimental (Face Shield Reutilizável e Ajustável SOMA*) ou para um grupo comparador (Face Shield padronizado na instituição). Os desfechos avaliados serão os atributos de usabilidade: eficiência, eficácia e satisfação. Não haverá hierarquização entre os diferentes atributos para classificação como desfechos primários e secundários, considerando sua inter-relação. Como desfecho secundário será avaliada a ocorrência de diferentes efeitos adversos durante a utilização dos protetores faciais no grupo experimental e controle. A coleta dos dados iniciará após a obtenção do parecer favorável para a realização da pesquisa pelo Comitê de Ética da instituição. A seguir, estão descritas as etapas de obtenção dos dados. Os participantes serão abordados nos locais de trabalho, informados sobre os objetivos do estudo e as questões éticas que envolvem a pesquisa com seres humanos, como o anonimato e o caráter voluntário da participação. A coleta de dados não alterará as atividades laborais de rotina dos participantes. O instrumento de coleta de dados será constituído por: a) questionário sócio demográfico; b) instrumentos validados para relato das percepções. Após validados os critérios de elegibilidade, cada participante será aleatoriamente designado para o grupo intervenção (protótipo) ou para o grupo controle (face shield usual). Todos os participantes serão informados sobre os dois grupos. O processo de randomização será efetivado mediante aplicação do software online Research Randomizer (www.randomizer.org) para a designação dos participantes em um dos grupos. A randomização automatizada será realizada após o recebimento de todos os dados necessários e consentimento do sujeito em participar do estudo. Os números gerados sequencialmente serão colocados em envelopes opacos lacrados e selados. O índice de alocação será de 1:1 (GC ou GE). Todos os participantes serão informados sobre a existência dos grupos intervenção e controle. A lista será gerada por um operador que não participará das intervenções e/ou avaliações. Este produzirá os envelopes lacrados e numerados, contendo em seu interior a distribuição para um dos grupos de estudo. Considerando a natureza da intervenção e do comparador, não será possível realizar o cegamento de participantes e pesquisadores.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Realizar um ensaio clínico pragmático para avaliar a usabilidade clínica do protótipo de alta fidelidade, Face Shield Reutilizável e Ajustável SOMA, a partir das experiências práticas de profissionais de saúde de cuidados intensivos.

Objetivo Secundário: (i) Avaliar e comparar as taxas de resposta entre dois grupos de estudo (grupo SOMA versus Protetor Facial padrão) para os atributos de usabilidade: eficiência, eficácia e

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, 6º andar ç Diretoria de pesquisa
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br

satisfação do usuário.(ii) Determinar a ocorrência de efeitos adversos relacionados à utilização do protetor facial desenvolvido.(iii) Identificar oportunidades de melhorias a partir dos resultados obtidos.(iv) Validar a versão do dispositivo para produção final.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A pesquisa não apresenta potenciais riscos diretos aos participantes, porém é possível que aconteçam desconfortos durante a participação. Os riscos relacionados à minha participação incluem a ocorrência de efeitos adversos durante a utilização do protetor facial. Para reduzir a ocorrência destes efeitos adversos, durante os testes de usabilidade serei acompanhado por membros da equipe de pesquisa. Em caso do relato de efeitos adversos relacionados ao uso do protetor facial, receberei auxílio para a retirada do equipamento em área específica de despamamentação. Em caso de desconforto, poderei interromper a participação na pesquisa, retomando-a em outro momento ou não, conforme desejar. A garantia da segurança dos participantes consiste em um imperativo moral para a condução do presente estudo. A elaboração e produção do protótipo que será avaliado seguiu as recomendações contidas na Resolução - RDC número 356, de 23 de março de 2020 da Agência Nacional de Vigilância Nacional que contempla os requisitos necessários para a confecção de protetores faciais. Portanto, o protótipo é equivalente aos equipamentos usuais em termos de capacidade de proteção e segurança.

Benefícios: Os benefícios da pesquisa incluem a oportunidade em contribuir com o desenvolvimento e validação de um protetor facial que vai ao encontro das demandas assistenciais a partir dos requisitos de usabilidade

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico pragmático (ECP) com grupos em paralelo, prospectivo e monocêntrico, que será conduzido nas dependências do Complexo Hospitalar do Trabalhador, da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, situado no município de Curitiba – PR. Sessenta participantes serão selecionados e o estudo tem previsão de início em abril de 2023 e término em maio de 2024

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

vide campo “conclusões ou pendências”

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, 6º andar ¿ Diretoria de pesquisa			
Bairro: Prado Velho		CEP: 80.215-901	
UF: PR	Município: CURITIBA		
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br	



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 6.087.553

Recomendações:

vide campo “conclusões ou pendências”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices de ordem ética para a execução da proposta conforme apresentada nesta segunda versão. Todas as recomendações e pedidos de esclarecimentos foram devidamente apresentados. Projeto de pesquisa aprovado, pois em consonância com os ditames éticos e legais das Resoluções nºs 466/12 e 510/16, ambas do CNS.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê.

Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1992293.pdf	03/05/2023 15:16:51		Aceito
Declaração de concordância	Termo_Anuencia.pdf	03/05/2023 15:13:24	Michel Marcos Dalmedico	Aceito
Outros	CartaResposta.docx	03/05/2023 15:11:52	Michel Marcos Dalmedico	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	30/03/2023 14:54:23	Michel Marcos Dalmedico	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ModeloProjetoSESA.docx	27/03/2023 15:11:38	Michel Marcos Dalmedico	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	27/03/2023 15:10:29	Michel Marcos Dalmedico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoCompPesquisa.pdf	24/08/2022 16:21:34	Michel Marcos Dalmedico	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	21/08/2022 14:45:05	Michel Marcos Dalmedico	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.docx	21/08/2022	Michel Marcos	Aceito

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, 6º andar ¸ Diretoria de pesquisa

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br

Continuação do Parecer: 6.087.553

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14:40:34	Dalmedico	Aceito
--	-----------	----------	-----------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 29 de Maio de 2023

**Assinado por:
Ana Carla Efig
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, 6º andar ¿ Diretoria de pesquisa
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br