

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE A SIMULAÇÃO E PRÁTICA DELIBERADA EM CICLO RÁPIDO NO ENSINO DE SUPORTE AVANÇADO DE VIDA CARDIOVASCULAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 78646924.7.0000.5404

Instituição Proponente: FACULDADE DE ENFERMAGEM DA UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.921.162

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução: As doenças cardiovasculares (DCV) consistem na principal causa de mortalidade no mundo e especificamente no Brasil, ocorre mais de 1100 óbitos por dia, 46 por hora e 1 morte a cada 90 segundos. As DCV são responsáveis pelo dobro de mortes quando comparada a somatória de todos os tipos de cânceres juntos, duas a três vezes mais que todas as causas externas (acidente e violência), 3 a 5 vezes mais que as doenças respiratórias e sete vezes mais que todas as doenças infecciosas juntas, incluindo HIV/AIDS. Dentro deste contexto, a parada cardiorrespiratória (PCR) permanece como uma das emergências cardiovasculares de grande prevalência, com morbidade e mortalidade elevada. A criação de protocolos e algoritmos internacionais permitiu a padronização e a organização da assistência a estas vítimas. Trata-se de uma emergência comum a todas as especialidades, por isso deve ser atendida em qualquer unidade de saúde e necessita estar equipada e preparada para tal atendimento. Apesar da segurança desejada no processo de atendimento ao paciente vítima de PCR em unidades de saúde, nota-se no cotidiano das atividades práticas que nem sempre o

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

protocolo de atendimento é rigorosamente seguido e implementado. Em muitas ocasiões, a assistência é oferecida sem que as condições necessárias de infraestrutura e de treinamento sejam adequadas, colocando em risco o sucesso da reanimação e, conseqüentemente, a vida do paciente. Evidências apontam que a falta de conhecimento e habilidade dos profissionais de saúde, a falha na organização do atendimento, assim como provisão insuficiente de materiais e equipamentos necessários para realização das medidas de reanimação têm favorecido a ocorrência de falhas no decorrer da assistência aos pacientes em PCR. O conhecimento teórico e as habilidades práticas das equipes de Suporte Básico (SBV) e Avançado de Vida Cardiovascular (SAVC) estão entre os determinantes mais importantes das taxas de sucesso em reanimação cardiopulmonar (RCP). Tanto as manobras executadas no SBV como as do SAVC exigem uma equipe bem treinada, pois a parada cardiorrespiratória (PCR) requer ações rápidas, eficazes e integradas. Os profissionais de enfermagem são, em geral, os primeiros a presenciarem uma PCR no hospital. São eles quem mais frequentemente acionam a equipe de atendimento. Assim, é fundamental que estes profissionais possuam conhecimento teórico e habilidade técnica atualizada e refinada para contribuírem de forma efetiva no SAVC. Resultados prévios demonstraram que a presença de pelo menos um profissional capacitado em SAVC aumenta a sobrevivência de pacientes vítimas de PCR e quando se trata de um enfermeiro com conhecimento e habilidades refinadas, pode elevar em cerca de quatro vezes a probabilidade de sobrevivência. Resultados de um estudo realizado em duas unidades de terapia intensiva (UTIs) gerais de um hospital do estado de São Paulo demonstraram os principais desafios em uma amostra de 126 ocorrências de PCR: falha na realização de procedimento técnico (58,6%), problemas relacionados a recursos materiais e equipamentos (31,2%) e falta de coordenação das atividades (8,6%). Como consequência, apenas 30% dos pacientes sobreviveram. Isso reforça a necessidade de investimentos na capacitação dos profissionais de saúde, bem como a importância do provimento adequado de materiais e equipamentos, com vistas a minimizar as ocorrências iatrogênicas no decorrer do atendimento.

1.2. Metodologias de ensino A simulação é uma estratégia de metodologia ativa que permite o treinamento em condições reais, com simuladores e atores, de forma interativa, em um ambiente controlado onde o professor assume uma postura de facilitador e não a de fornecedor ativo de toda a informação. Ou seja, ele é redirecionado a assumir uma postura dialógica em sala de aula, permitindo que os alunos sejam coautores do seu próprio aprendizado. Nessa perspectiva, não se pretende retirar do docente a responsabilidade do processo educativo, e sim estimular a autonomia dos discentes nesse novo processo. Estudo

brasileiro realizado no distrito federal evidenciou que a simulação é mais eficiente para o ensino da enfermagem fundamental, quando comparada ao ensino tradicional, uma vez que promoveu de maneira significativa a aquisição de conhecimento técnico cognitivo. Os alunos submetidos à simulação apresentaram uma gama superior de benefícios na consolidação do aprendizado. Um dos modelos de ensino mais usados nos cursos de graduação é o método tradicional, no qual o professor é o sujeito ativo no processo de ensino-aprendizagem, repassando seu conhecimento aos alunos, normalmente por meio de aula teórica e expositiva. Deste modo, em disciplinas que utilizam somente o método tradicional, as aulas são centradas no professor, que define quais serão os conteúdos repassados aos alunos, assim como a organização de como será efetuado o processo de ensino-aprendizagem. Neste modelo, uma das vantagens é que o professor é o centro do aprendizado e, por esse motivo, possui total controle sobre as aulas. Porém, umas das desvantagens, consiste na dificuldade do professor em explicar a prática clínica por meio de aulas expositivas, e da mesma forma, para o aluno é abstrato pensar na aplicabilidade da teoria exposta. Em contrapartida, na metodologia ativa, o aluno é um sujeito reflexivo, capaz de verificar a realidade e construir conhecimento; para isso, ele é constantemente estimulado a analisar, refletir, verificar soluções para os seus problemas e, a partir de suas análises, realizar escolhas e tomar decisões. Dessa forma, este modelo possibilita a formação de alunos autônomos e com capacidade de enfrentar as demandas vivenciadas no mercado de trabalho. Por exemplo, o trabalho em grupo possibilita ao aluno adquirir conhecimento acerca do conteúdo da disciplina estudada e desenvolver habilidades quanto ao pensamento e à argumentação, essa forma de trabalho gera discussões entre as equipes que, por sua vez, auxiliam o aluno a tomar decisões e defender seu ponto de vista. O desenvolvimento e o treinamento de competências como comunicação, liderança e trabalho em equipe são essenciais para a educação em saúde em geral. No entanto, os meios de desenvolver estas competências continuam a ser amplamente discutidos. A utilização de cenários seguidos de debriefing tem se mostrado, em grande parte, uma excelente ferramenta para o desenvolvimento dos alunos. As tendências atuais na área da educação apontam para a utilização de metodologias ativas de ensino-aprendizagem, visando tornar o aluno o protagonista do seu próprio processo de formação. Igualmente, os instrumentos de aprendizagem e avaliação devem ser capazes de desencadear uma visão do todo e ainda incentivar a construção de redes de mudanças sociais que possibilitem a expansão da consciência individual e coletiva. As metodologias ativas baseiam em estratégias de ensino fundamentadas na concepção pedagógica crítico-reflexiva, que permitem uma leitura e

intervenção sobre a realidade, favorecendo a interação entre os diversos atores e valorizando a construção coletiva do conhecimento, dos seus diferentes saberes e cenários de aprendizagem. Além disso, são práticas que estimulam a criatividade na construção de soluções aos problemas e que promovem a liberdade no processo de pensar e de agir. Desta forma, para incitar o processo de ensino, podem ser utilizadas experiências reais ou simuladas, em que o participante assume o papel de instituidor de seu conhecimento e não somente de receptor de informações. A simulação poderá ser utilizada em treinamentos de emergências por facilitar um cenário que proporcione um pensamento rápido, habilidades técnicas e decisões imediatas. Trata-se de uma estratégia de ensino que utiliza a tecnologia, pessoa ou processo que recria determinado contexto da prática clínica e possibilita ao participante experimentar o sucesso, erros, receber feedback e ganhar confiança em um ambiente orientado para o aluno sem risco para o paciente, substitui e amplifica experiências reais de forma interativa. O foco da simulação é melhorar a segurança do paciente, a comunicação e a capacidade do aluno de pensar e agir como enfermeiro. À medida que aumenta o uso da simulação no ensino de enfermagem, mais regulamentações, diretrizes e padrões estão sendo desenvolvidos para ajudar os programas de enfermagem a obterem os melhores resultados. Na simulação tradicional, o debriefing é o componente central e deve ser baseado nos objetivos de aprendizagem estabelecidos antes da execução do cenário simulado, a fim de encorajar o pensamento crítico, criativo e reflexivo dos estudantes. Durante o debriefing os estudantes são incentivados a expressarem seus pensamentos, sentimentos, falar sobre as dúvidas, incertezas e limitações em sua capacidade de agir, autoavaliar suas ações, decisões, comunicações e atitudes, e assim aprender com as próprias experiências e com as de seus pares. Recomenda-se que seja conduzido de forma estruturada contribuindo ao aprendizado, ressaltando os pontos positivos. Um debriefing rigoroso, sem intimidação ou sem adotar uma postura extremamente passiva, promove a reflexão, incentiva o estudante a analisar sua prática e a pensar em como aprimorar suas habilidades para a prática de enfermagem. Outra estratégia de metodologia ativa é a Prática Deliberada de Ciclo Rápido (PDQR) que possui três princípios básicos: maximizar o tempo em que os alunos participam ativamente da prática deliberada, alocando de forma mais adequada o recurso da simulação aos objetivos de aprendizado; oferecer múltiplas oportunidades de praticar as competências de forma correta, aplicando o conceito de automatização e *„overlearning“* (ou sobre aprendizagem), em que o aluno segue praticando a habilidade mesmo após demonstrar sua capacidade em realizar as tarefas de forma correta; por último, criar um ambiente de segurança psicológica, para permitir que os

alunos aceitem o feedback direcionado sem adotarem uma postura defensiva. Assim, a PDCR utiliza os conceitos de “Simulation-based mastery learning” (SBML), ou aprendizagem de maestria, estratégia já amplamente validada na literatura, baseada na necessidade de demonstração da proficiência do aluno em uma competência antes de passar para o próximo objetivo educacional, mirando o completo domínio, ou maestria em uma determinada competência. Uma desvantagem, como o feedback em um cenário PDCR é direcionado e objetivo, há pouco espaço para reflexão dos participantes. Isto é, os métodos de debriefing baseados no inquérito e desenvolvimento de discussão crítica com os participantes, não podem ser plenamente utilizados na estratégia PDCR, por interromperem demasiadamente o tempo planejado para a prática. Outro grande desafio é quando a PDCR envolve casos com diversas possibilidades de conduta igualmente corretas para o mesmo cenário. A experiência da simulação pode se tornar inconsistente ao longo dos ciclos, impactando negativamente a efetividade do treinamento – este é o caso dos cenários comportamentais, que podem ser mais bem explorados com uso de outras estratégias de simulação. Por fim, o tempo para a realização das tarefas dentro de um ciclo não pode ser estritamente controlado, pois depende da demonstração de maestria pelos participantes; em uma equipe muito heterogênea, pode ser necessário abandonar um ciclo mais complexo para garantir a maestria das habilidades mais básicas por todos os participantes, dificultando a padronização do treinamento entre equipes. Apesar de amplamente constatada a relevância de uma equipe capacitada em SAVC na redução da mortalidade às vítimas de PCR, as evidências apontam que a falta de conhecimento e habilidades de RCP é elevada entre os profissionais de saúde. No Brasil, são poucos os dados disponíveis, entretanto, um estudo anterior demonstrou que 78,1% desses atendimentos evoluíram para óbito no ambiente extra-hospitalar e o fator principal que contribuiu para essa elevada mortalidade foi a falta de capacitação do socorrista. Desta forma, o enfermeiro deve estar apto para o rápido reconhecimento da vítima em PCR e para a implementação das medidas de SAVC e para isso, a escolha da estratégia de capacitação profissional é fundamental, pois deverá ser uma metodologia que forneça não somente o conhecimento teórico atualizado e proporcione o refinamento das habilidades técnicas, mas sobretudo que proporcione o treinamento para comunicação efetiva, tomada de decisão e confiança em executar as ações.

1.3 Considerações sobre o constructo da autoeficácia

É fundamental a escolha apropriada da metodologia de ensino para que se produza os resultados pretendidos num determinado grupo de sujeitos e para isso é necessário considerar não somente as características do cenário e as habilidades a serem desenvolvidas, mas também

as particularidades dos indivíduos que devem passar pelo treinamento. Neste aspecto, os referenciais teóricos auxiliam na tomada de decisão por determinada estratégia, uma vez que contribui para uma melhor compreensão do processo ensino/aprendizagem. Pressupostos teóricos apontam que o indivíduo mobilizará seus aspectos cognitivos, afetivos e comportamentais para uma determinada ação se minimamente acreditar que é capaz realizá-la. A Teoria Social Cognitiva (TSC) distingue as capacidades humanas básicas e a maneira como a cultura molda tais potencialidades em formas diversas apropriadas para diferentes meios culturais. Por exemplo, os seres humanos desenvolveram uma capacidade avançada de aprendizagem observacional, que é essencial para o seu desenvolvimento pessoal e funcionamento, independentemente da cultura em que as pessoas vivem. A autoeficácia constitui o elemento central da TSC, tida como um dos mecanismos-chave para a composição da agência humana. Significa que os indivíduos são protagonistas da própria existência, não apenas produtos de condições ambientais. As pessoas são auto-organizadas, proativas, autorreguladas e autorreflexivas. Cada indivíduo, dentro de sua particularidade, cria crenças, julgamentos que os fazem acerca das próprias capacidades de organizar e realizar cursos de ações específicas, e influenciam na maneira como o indivíduo pensa e age nos ambientes sociais de que faz parte. As crenças são a base para a motivação humana. As pessoas com altos níveis de autoeficácia encaram tarefas difíceis como desafios a serem enfrentados; esforçam-se mais e são resilientes. Consequentemente, tais crenças influenciam nas decisões que as pessoas tomam no decorrer da vida, fazendo com que escolham, geralmente, caminhos que as levam a exercer ações que se consideram capazes, e evitar ações que se julgam incapazes. É de suma importância que os estudantes se sintam capazes de exercer as ações escolares. Logo, é importante que a escola fomente o desenvolvimento de tais crenças. Na TSC, a conduta, os fatores pessoais internos (eventos cognitivos, afetivos e biológicos) e o ambiente externo atuam entre si como determinantes interativos e recíprocos. E a autoeficácia é definida como a percepção do indivíduo a respeito de suas capacidades no exercício de determinada atividade, entende-se como as crenças das pessoas a respeito de suas capacidades de produzir determinados níveis de desempenho que exercem influência sobre fatos que afetam suas vidas. Nas crenças de autoeficácia definido por Bandura,²³ a competência pessoal constitui a base para a motivação humana, o bem-estar e as realizações pessoais. A menos que acreditem que suas ações possam produzir os resultados que desejam, as pessoas terão pouco incentivo para agir ou perseverar diante das dificuldades. As crenças de autoeficácia influenciam praticamente todos os aspectos da vida do indivíduo, independente

de pensarem de forma produtiva, auto debilitante, pessimista ou otimista e constituem um determinante crítico de como os indivíduos regulam seu pensamento e o seu comportamento. A autoeficácia origina-se de quatro fontes, tais como: 1. Experiência direta, na qual o sujeito considera suas próprias experiências vividas, principalmente quando a ação é bem-sucedida, pois torna-se uma fonte que fortalece a autoeficácia. Em contrapartida, quando o indivíduo não consegue realizar a ação ou experimenta diversos fracassos, a crença é enfraquecida; 2. Experiência vicária, ou seja, a observação de outras pessoas que desempenham o comportamento almejado. Logo, quando o observador identifica semelhanças entre ele mesmo e a pessoa observada, reconhece a possibilidade de desempenhar o mesmo comportamento com sucesso e isso fortalece a autoeficácia; 3. Persuasão social que consiste em comentários ou feedback feitos por pessoas que são tidas como importantes pelo sujeito, por exemplo, um professor, um amigo, um familiar. Quando estes comentários são positivos ou incentivadores é provável que, ao ouvi-las, o indivíduo sinta-se mais capaz. Ao passo que, opiniões negativas ou desestimulantes podem diminuir a autoeficácia; 4. Estados físicos e emocionais também indicam a proporção em que o sujeito se sente capaz de realizar algo. Por exemplo, o suor ou o aumento dos batimentos cardíacos indicam uma tensão emocional, mas que o sujeito é capaz de superá-la e *realizar* determinada ação. Em outras ocasiões, a ansiedade bloqueia ou paralisa a pessoa, levando-a à percepção de enfraquecimento de autoeficácia. Educação eficaz é uma variável-chave na melhoria dos resultados de sobrevivência das vítimas de PCR. Sem conhecimento e habilidade técnica, os profissionais da saúde teriam dificuldades para aplicar consistentemente a ciência que apoia o tratamento baseado em evidências.²⁴ É fato que a escolha da estratégia de ensino é uma etapa crucial sobretudo para o fortalecimento da autoeficácia, favorecimento do aprendizado e a garantia de segurança neste atendimento. Assim, o uso da PDCR como uma metodologia de ensino ativa no contexto dos estudantes de enfermagem pode ser uma oportunidade de inovação no aprendizado, fortalecimento da autoeficácia, valorização do trabalho em equipe, treinamento das habilidades, tomada de decisão, promoção de comunicação efetiva e consequentemente, aprimoramento do cuidado a saúde de qualidade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar o uso da simulação com as Práticas Deliberadas em Ciclos Rápidos (PDCR) como estratégia de ensino de suporte avançado de vida cardiovascular ministrado aos discentes do curso de graduação em enfermagem. **Objetivo Secundário:** Comparar a aquisição

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

de conhecimentos e habilidades em suporte avançado de vida cardiovascular entre a simulação e a PDCR; Comparar a autoeficácia para o atendimento de suporte avançado de vida cardiovascular entre a simulação e a PDCR. Identificar a satisfação dos participantes que foram submetidos aos dois métodos de ensino.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador: Riscos: Pode haver risco psicológico por ansiedade na participação do estudo, além do desconforto com o tempo dispendido para responder as demandas dos questionários. As horas dedicadas a esta pesquisa podem interferir nos seus estudos e em outros assuntos de disciplinas da graduação. Se perceber que este tempo está comprometendo seu rendimento nos demais assuntos ou compromissos, você poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento. A pesquisa não apresenta outros riscos previsíveis. Benefícios: Todos os participantes terão a oportunidade de aprendizado no ambiente de simulação, o que irá favorecer que desenvolvam maior segurança no atendimento da vítima em parada cardiorrespiratória. Esta técnica de ensino irá contribuir para o desenvolvimento de habilidades técnicas e não técnicas, estimulando o raciocínio clínico. Além disso, é esperado que essa pesquisa sirva de base para a implementação dessas estratégias nos cursos de graduação e para a ampliação de pesquisas na educação em saúde, podendo haver outros benefícios futuros. Sua participação é voluntária, não sendo necessário investir nenhum valor em dinheiro para participar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado COMPARAÇÃO ENTRE A SIMULAÇÃO E PRÁTICA DELIBERADA EM CICLO RÁPIDO NO ENSINO DE SUPORTE AVANÇADO DE VIDA CARDIOVASCULAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, cujo pesquisador responsável é a Profa. Dra. Rafaela Batista dos Santos Pedrosa, com a colaboração de Roberta Repulho de Faria e Nathalia Malaman Galhardi. A instituição proponente é a Faculdade de Enfermagem da Unicamp, e a pesquisa será realizada no Laboratório de Habilidades da Faculdade de Enfermagem da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$100,00, e o cronograma apresentado contempla o início do estudo (coleta de dados) para 01/04/2025, com término em 31/12/2026. Serão abordados ao todo 100 pessoas.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.921.162

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "Folha_de_Rosto_Projeto_Roberta_Repulho.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado.
- 2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos ¿PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2311644.pdf¿ de 10/06/24 e ¿Projeto_com_destaque_CEP_10_06_2024.docx¿. Adequado
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas no documento ¿PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2311644.pdf¿ de 10/06/24 e ¿Projeto_com_destaque_CEP_10_06_2024.docx¿. Adequado.
- 4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos ¿PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2311644.pdf¿ de 10/06/24 e ¿Projeto_com_destaque_CEP_10_06_2024.docx¿. Adequado.
- 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi apresentado o documento ¿TCLE_com_destaque_10_06_2024.docx¿. Adequado
- 6 - Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento
- 7 - Outros documentos que acompanham o Protocolo de Pesquisa:
Vinculo_Institucional_Profa_Rafaela_Pedrosa.pdf; Vinculo_Institucional_Nathalia_Malaman_Galhardi.pdf; vinculo_institucional_roberta_repulho_faria.pdf; Curriculo_Lattes_Nathalia_Malaman.pdf; Curriculos_Lattes_Rafaela_Batista_dos_Santos_Pedrosa.pdf; Curriculos_Lattes_Roberta_Repulho_de_Faria.pdf; Projeto_sem_destaque_CEP_10_06_2024.docx; Carta_resposta_Roberta_Repulho.pdf; Convite_Participacao_Pesquisa_Roberta_Repulho.pdf; TCLE_sem_destaque_10_06_2024.docx

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

* Lista de inadequações e pendências emitidas no parecer CEP nº: 6.862.126 6.

1. Não ficou claro no projeto de que forma os partícipes serão recrutados. Será através de convites ou cartazes? Se sim , favor anexar. caso sejam por convites, favor esclarecer de que forma serão obtido os contatos dos participantes de pesquisa. Resposta: Os participantes serão convidados por meio de convites formais, em visita nas salas de aula pela pesquisadora e por cartazes fixados na faculdade. Conforme solicitado, foi inserido no item ¿3.3 Participantes¿ dentro do projeto detalhado: ¿O convite será formalizado em visita a sala de aula pela pesquisadora e com cartazes em mural na Faculdade de Enfermagem UNICAMP, nele contendo

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.921.162

a explicação sucinta da pesquisa.¿

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Conforme solicitado anteriormente, quando são usados cartazes para divulgação/recrutamento, estes devem ser enviados para apreciação pelo CEP. Solicita-se essa adequação. Vale mencionar que o cartaz de divulgação da pesquisa deve conter todos os procedimentos da pesquisa, bem como o tempo que o participante deve reservar para a sua participação, além da forma de contato com o CEP e modo de contato com o CEP.

Resposta à análise: Agradecemos a avaliação cuidadosa do parecerista e foi elaborado o cartaz, denominado como APÊNDICE 1 no projeto de pesquisa, contendo o QR Code e link para inscrição dos interessados, além das seguintes informações:

¿Convite para pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE A SIMULAÇÃO E PRÁTICA
DELIBERADA EM CICLO RÁPIDO NO ENSINO DE SUPORTE AVANÇADO DE VIDA
CARDIOVASCULAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO. Você está sendo convidado a participar de uma simulação fiel de uma situação de parada cardiorrespiratória com uso de simulador.

¿ 1 Etapa: avaliação com 15 questões sobre o tema

¿ 2 Etapa: divisão de dois grupos que serão aplicadas a mesma simulação, porém em modalidades diferentes (simulação/prática deliberada em ciclo rápido)

¿ Após será realizada novamente o teste de conhecimento e mais três instrumentos (Satisfação, Autoeficácia e Autoconfiança)

Público-alvo: Acadêmicos do 3º, 4º e 5º ano. Tempo: Um único encontro com duração máxima de 3 horas. Local: Laboratório de simulação da Faculdade de Enfermagem UNICAMP. Inscreva-se.

Pesquisadoras: Roberta Repulho de Faria, Profa. Dra. Rafaela Batista dos Santos Pedrosa (rpedrosa@unicamp.br). Faculdade de Enfermagem ¿UNICAMP.

Em caso de denúncias ou reclamações você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas ¿ SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br¿

NOVA ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Nova pendência: No TCLE apresentado anteriormente, as páginas estavam numeradas no formato adequado. Na nova versão do TCLE, o formato de numeração de páginas foi alterado. Solicita-se adequação na formatação de numeração de páginas no TCLE (Página 1 de 3; Página

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.921.162

2 de 3, etc).

Resposta à análise: Agradecemos a importante observação e foi corrigida a formatação conforme solicitado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 6.921.162

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2311644.pdf	10/06/2024 15:54:29		Aceito
Outros	Convite_Participacao_Pesquisa_Roberta_Repulho.pdf	10/06/2024 15:29:26	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Outros	Carta_resposta_Roberta_Repulho.pdf	10/06/2024 15:28:26	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_sem_destaque_CEP_10_06_2024.docx	10/06/2024 15:28:08	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_com_destaque_CEP_10_06_2024.docx	10/06/2024 15:27:57	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_sem_destaque_10_06_2024.docx	10/06/2024 15:27:44	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_com_destaque_10_06_2024.docx	10/06/2024 15:27:35	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculos_Lattes_Roberta_Repulho_de_Faria.pdf	17/05/2024 09:49:13	ROBERTA FARIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculos_Lattes_Rafaela_Batista_dos_Santos_Pedrosa.pdf	17/05/2024 09:48:43	ROBERTA FARIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculo_Lattes_Nathalia_Malaman.pdf	17/05/2024 09:46:56	ROBERTA FARIA	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.921.162

Declaração de Pesquisadores	vinculo_institucional_roberta_repulho_faria.pdf	02/04/2024 16:16:37	ROBERTA FARIA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto_Roberta_Repuho.pdf	01/04/2024 15:22:08	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Vinculo_Institucional_Nathalia_Malaman Galhardi.pdf	01/04/2024 13:52:03	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Vinculo_Institucional_Profa_Rafaela_Pedrosa.pdf	01/04/2024 13:34:07	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 01 de Julho de 2024

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br