

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE UM PROGRAMA PARA APRIMORAMENTO DA COMUNICAÇÃO EM ENFERMEIROS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Renata Cristina Gasparino

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 78573024.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.910.514

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

INTRODUÇÃO Apresentação e justificativa para a realização do estudo Segurança é um dos atributos para se alcançar uma assistência de qualidade(1). Investimentos nas metas para melhorar a segurança do paciente, descritas por diferentes órgãos nacionais e internacionais, têm sido parte de um esforço global, uma vez que a ocorrência de danos relacionados à assistência à saúde é uma das principais causas de morbidade e mortalidade e pode acarretar altos custos para o sistema de saúde, com uma estimativa de que 10-15% dos gastos nesta área têm relação com às sequelas causadas pela ocorrência de eventos adversos. Quando um incidente ocasiona um dano ao paciente, há três tipos de vítimas: 1) o próprio paciente e sua família; 2) os profissionais envolvidos que podem desenvolver desordens físicas e emocionais decorrente do estresse causado pela situação e 3) as organizações, que podem perder ou ver diminuída a reputação construída ao longo de anos. Por isso, a implementação e o aprimoramento das metas para se reduzir, a, um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde, são imprescindíveis para assegurar a segurança

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

do paciente. Segundo o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), os protocolos básicos devem ser rigorosamente seguidos e consistem em: higienização adequada das mãos; cirurgia segura; identificação correta dos pacientes; prevenção de quedas e lesão por pressão; uso seguro de equipamentos, materiais e medicamentos; transferência de pacientes entre pontos de cuidado e comunicação correta. Outros órgãos também destacam que a manutenção de um ambiente saudável de trabalho é "imperativo para garantir a segurança do paciente, aumentar a satisfação e a retenção da equipe e manter a viabilidade financeira de uma organização". Para isso, a American Association of Critical-Care Nurses (AACN) recomenda a implementação de seis padrões: colaboração verdadeira, tomada de decisões assertivas, equipe apropriada, reconhecimento significativo, liderança autêntica e comunicação efetiva. O programa Pathway to Excellence®, desenvolvido pela AACN, fornece uma estrutura para as organizações transformarem com sucesso o seu ambiente de prática, criando e sustentando uma cultura promotora da excelência na concepção e prestação de cuidados aos pacientes. A Comissão Australiana de Segurança e Qualidade na Saúde, o All-Party Parliamentary Group on Global Health e a Joint Commission Accreditation afirmam que é necessário investir no aprimoramento da comunicação entre os profissionais de saúde, pois esta competência é um elemento essencial para um cuidado seguro e de qualidade ao paciente. O Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente destaca atributos essenciais para a implementação de uma cultura de segurança nas organizações: transparência, colaboração, comprometimento da liderança, aprendizado a partir dos erros, melhores práticas e comunicação aberta e respeitosa. A investigação de relatórios de incidentes de segurança dos pacientes demonstra que muitos deles são decorrentes de comunicação incorreta entre diferentes partes do sistema de saúde e, por isso, melhorar a comunicação crítica entre os profissionais e com os pacientes é crucial e evitaria milhões de eventos adversos. A comunicação regular e consistente de uma visão centrada no paciente e livre de danos deve ser o propósito central de todos os cuidados relacionados à saúde. Para isso, a OMS destaca que para além de habilidades técnicas, a capacitação dos profissionais de saúde em habilidades não técnicas como trabalho em equipe e comunicação são essenciais para oferecer segurança aos pacientes e trabalhadores, considerando que ambos os grupos desempenham funções inseparáveis e interconectadas. Entretanto, o desenvolvimento das competências de comunicação entre os profissionais não recebe a devida importância por parte dos gestores, pois eles possuem a equivocada visão de que as relações entre os membros da equipe não afetam a saúde financeira das organizações. A histórica falta de cooperação interprofissional é uma barreira que precisa ser combatida caso

as organizações, realmente, queiram garantir a segurança de seus processos. Portanto, é evidente que os gestores das instituições de saúde precisam compreender e reconhecer que o capital humano é o bem mais precioso dentro das organizações e, considerando também que a criação de valor de um serviço se dá pela qualidade do desempenho dos seus profissionais, é crucial que instituições de ensino e de saúde invistam na formação/desenvolvimento das competências dos seus alunos e profissionais. Essas afirmações vão ao encontro dos eixos três e quatro do PNSP. O terceiro eixo descreve a importância da abordagem do tema pelas instituições de saúde (educação permanente) e de ensino (graduação e pós-graduação) e o eixo quatro, destaca a necessidade do incremento em pesquisas nessa área., portanto, considerando que a comunicação é uma competência imprescindível para a segurança do paciente e para o sucesso humano, investimentos devem ser realizados, já que ela pode ser desenvolvida por meio de treinamento e prática adequados (Froemling, 2011; Oliveira, 2016). Frente ao exposto, a realização do presente estudo justifica-se pela necessidade apontada por diferentes órgãos de que investimentos nas metas para melhorar a segurança dos pacientes e profissionais são fundamentais, além de ter o potencial de contribuir para o ensino, pesquisa e extensão, na medida em que as experiências e todo o conhecimento adquiridos com a realização do projeto serão compartilhados com alunos de graduação e pós-graduação. O desenvolvimento da competência em comunicação por meio de conhecimentos, habilidades e atitudes representa um desafio para a maioria das Instituições de Ensino Superior ou Assistenciais, devido à necessidade de superar paradigmas e processos educacionais estabelecidos há gerações. Nesse sentido, muitas vezes observa-se que o ensino da comunicação é realizado de forma pontual, teórica e não contextualizada. Consequentemente, os alunos e profissionais de enfermagem tendem a considerar a comunicação como um aspecto secundário, em vez de reconhecê-la como uma competência essencial para o desempenho da profissão. Por isso, caso os resultados desta pesquisa demonstrem a eficácia do programa proposto, a pesquisadora responsável irá oferecer disciplinas de verão/inverno voltadas para o desenvolvimento/aprimoramento da comunicação dos nossos discentes, com o intuito de assegurar que a comunicação seja reconhecida como uma competência essencial para o desempenho da profissão, pois proporciona uma assistência mais segura aos pacientes, além de relações mais harmônicas no ambiente de trabalho. Importante também destacar que a inserção de alunos na pesquisa tem a intenção de colocá-los frente à realidade encontrada na prática profissional, além de despertar o interesse e o desejo de propagação do tema entre os pares tanto durante sua formação, como posteriormente, quando estiverem desenvolvendo

suas atividades profissionais. Em relação à pesquisa, ponderando que a realização de estudos experimentais na área de comunicação com enfermeiros ainda é incipiente, o caráter inovador do projeto poderá contribuir para o alcance de resultados positivos, especialmente quando forem divulgados às instituições envolvidas, em eventos científicos e em periódicos com seletiva política editorial. Também vale ressaltar que a intervenção proposta pode ser considerada como uma modalidade de educação na saúde - Educação Permanente em Saúde - na medida em que se configura como aprendizagem no trabalho e tem por base a aprendizagem significativa, além da possibilidade de transformação da prática e, por isso, poderá auxiliar gestores e profissionais voltados à educação no trabalho na implementação do programa em suas instituições e, conseqüentemente, no alcance de melhores indicadores de desempenho. No que se refere à extensão, autores afirmam que a associação entre a universidade e a comunidade externa pode se desenvolver de diversas maneiras e destacam que as estratégias educativas são as mais utilizadas. Portanto, entendendo que a intervenção proposta no projeto pode ser caracterizada como uma estratégia educativa, acredita-se que a realização desse estudo, afora as atividades de pesquisa contempla também atividades extensionistas, pois a intervenção irá contribuir para a formação de alunos, para o aprimoramento da comunicação de enfermeiros externos à universidade e, conseqüentemente, trará impactos positivos para a segurança e satisfação dos pacientes e profissionais. Competências da comunicação e Inteligência emocional A competência em comunicação é um constructo multifacetado que inclui diversas estratégias utilizadas para transmitir informações de maneira apropriada, com destaque para a eficácia e a adequação. A eficácia refere-se à capacidade de se atingir os objetivos da comunicação, enquanto a adequação diz respeito à adaptabilidade do comportamento comunicativo ao contexto. Essa troca de informações pode ocorrer tanto de forma verbal quanto não verbal, permitindo aos indivíduos compartilhar ideias, sentimentos e pensamentos e estabelecer uma conexão significativa, criando assim um ambiente de interação. Sem a compreensão mútua, não há comunicação. (1-2). A forma como nos comunicamos afeta diretamente nossa inteligência emocional. Uma comunicação efetiva envolve a transmissão clara e respeitosa de informações, além do gerenciamento das emoções envolvidas (3-4). O processo de comunicação envolve quatro elementos: emissor (quem envia a mensagem), mensagem (conteúdo a ser transmitido), canal (meio utilizado para transmitir a mensagem) e receptor (quem recebe a mensagem). O emissor codifica a mensagem e a transmite através do canal, e o receptor a decodifica e interpreta (1). Por isso, o desenvolvimento da competência em comunicação é um processo complexo, influenciado por

vários fatores que podem representar barreiras para a comunicação efetiva. Esses fatores incluem o conhecimento teórico-prático das técnicas de comunicação, características pessoais, cultura, nível de autoconhecimento, reconhecimento das próprias limitações, interferências internas e externas, ruído semântico, hábitos adquiridos em interações anteriores, entre outros (Achury, 2015; Broca, 2012). Entretanto, aqueles que conseguem desenvolver habilidades avançadas em comunicação têm mais sucesso em suas relações interpessoais, profissionais e sociais, pois conseguem se comunicar de forma assertiva e adequada às diversas situações que se apresentam (Froemling, 2011; Oliveira, 2016). A comunicação pode ser categorizada em quatro tipos: agressiva, passiva, passiva-agressiva e assertiva. A comunicação agressiva é ofensiva e hostil, enquanto a passiva evita conflitos. A comunicação passiva-agressiva é indireta e ambígua, cria conflitos, e a assertiva é clara, objetiva e respeitosa, permitindo que os sentimentos e desejos sejam expressos diretamente (1). A literatura recomenda que deve ser implementada a comunicação assertiva no exercício da prática profissional, pois trata-se de uma competência fundamental para o estabelecimento de uma relação terapêutica entre o profissional de saúde e o paciente e também, entre os profissionais. Uma comunicação assertiva pode contribuir para a melhoria da qualidade da assistência oferecida ao paciente, além de minimizar conflitos e promover um ambiente de trabalho mais harmonioso e produtivo (6-7). Em 2016, a AACN divulgou seis padrões para o estabelecimento de ambientes saudáveis de trabalho, ou seja, ambientes que contribuem para o alcance de melhores resultados e dentre eles, encontra-se a comunicação, em que se destaca a necessidade dos enfermeiros serem tão proficientes nesta habilidade, quanto em habilidades clínicas (2). É sabido que a comunicação é considerada um dos indicadores mais importantes para mensurar a qualidade dos cuidados de enfermagem (9) e a segurança do paciente (10). A Joint Commission International identifica a comunicação inadequada entre as principais causas de incidentes relacionado à segurança do paciente (11). A comunicação inadequada pode intensificar emoções negativas, por isso, o seu desenvolvimento, bem como da inteligência emocional são extremamente importantes para que a pessoa aprenda a praticar a empatia e o respeito para assegurar a compreensão das emoções envolvidas no contexto e a colaboração no ambiente de trabalho (3-4). A Inteligência Emocional (IE) é a capacidade de o indivíduo identificar, compreender e gerenciar as próprias emoções e as emoções dos outros. É uma habilidade fundamental para o desenvolvimento pessoal e profissional, e tem sido cada vez mais valorizada no ambiente de trabalho (12). Ela é composta por cinco habilidades principais: autoconsciência, autogestão, motivação, empatia e habilidades sociais. A autoconsciência é a

capacidade de reconhecer e compreender suas próprias emoções. Já a autogestão é a capacidade de controlar suas emoções e comportamentos em situações estressantes ou desafiadoras. A motivação envolve manter o foco e o engajamento em seus objetivos, mesmo diante de obstáculos. A empatia consiste em compreender e se colocar no lugar das emoções dos outros. Por fim, as habilidades sociais envolvem a capacidade de se comunicar e colaborar efetivamente com outras pessoas(13).Na prática profissional da área da saúde, os enfermeiros lidam diariamente com situações emocionalmente estressantes e complexas, tanto com os pacientes quanto com suas famílias e outros profissionais de saúde (15). O desenvolvimento da IE possibilita que esses profissionais sejam capazes de gerenciar suas próprias emoções e comportamentos em situações desafiadoras. Além disso, a empatia e a capacidade de se comunicar efetivamente com os pacientes e suas famílias são fundamentais para o estabelecimento de uma relação de confiança e colaboração, o que pode levar a uma melhoria na qualidade do atendimento (14, 16).A relação entre comunicação e inteligência emocional é estreita, uma vez que a comunicação efetiva envolve não apenas a transmissão de informações, mas também a compreensão e gerenciamento das emoções envolvidas na interação. A IE permite que os indivíduos sejam capazes de entender as emoções dos outros e expressar suas próprias emoções de forma clara e respeitosa. Isso pode levar a uma comunicação mais efetiva e colaborativa, essencial para um ambiente de trabalho saudável e produtivo (3). Portanto, a IE e a comunicação são habilidades inter-relacionadas que podem contribuir para um desempenho profissional mais bem-sucedido e satisfatório (14).Portanto, a comunicação e a IE são essenciais para a prática profissional de todos os profissionais, em especial da enfermagem, que corresponde a mais de 50% dos profissionais da área da saúde (17) e, por isso, investimentos devem ser aplicados no desenvolvimento e aprimoramento dessas competências a fim de que se possam alcançar resultados mais favoráveis relacionados aos pacientes e profissionais. Importância da comunicação no ambiente da prática profissionalO ambiente de prática do enfermeiro é o cenário que permite a esse profissional aplicar seus conhecimentos, suas habilidades e demonstrar atitudes, sendo por alguns o local em que mais permanecem diariamente e, por isso, devem ser saudáveis para garantir a proteção e promoção da segurança, saúde e bem-estar de todos os trabalhadores. Constitui-se em um construto amplo, mas imperativo para assegurar a segurança do paciente, realçar a satisfação e a retenção da equipe, além de manter a viabilidade financeira da organização.Para se estabelecer e manter um ambiente de trabalho saudável, ou seja, respeitoso e seguro, faz-se necessária a implementação de seis padrões: habilidades de comunicação, colaboração

verdadeira, efetividade na tomada de decisões, equipe apropriada, reconhecimento significativo e liderança autêntica. A comunicação pode ser desenvolvida de maneira verbal e não verbal e para que ela ocorra de maneira eficaz, os profissionais precisam ter conhecimento e autoridade sobre o cuidado prestado ao paciente, pois a comunicação é muito mais do que uma simples troca de informações, ela consiste no estabelecimento de diálogos em que pessoas pensam e decidem juntas. O desenvolvimento das habilidades de comunicação é mandatório para enfermeiros, médicos, administradores e outros profissionais da saúde integrarem, respeitosamente, conhecimentos. A comunicação respeitosa é um elemento crítico no cuidado à saúde e quando realizada de maneira ineficaz pode acarretar grandes prejuízos às organizações e à sociedade. Com relação à colaboração verdadeira, vale ressaltar que ela é um processo e não um evento, ou seja, deve ser construída ao longo do tempo para culminar em uma cultura em que a comunicação e a tomada de decisão entre os profissionais de saúde tornem-se comuns. A habilidade de comunicação e a colaboração verdadeira são construtos diferentes, entretanto, existe uma dificuldade em se distinguir um do outro. A habilidade de comunicação trata do compartilhar conhecimentos para o estabelecimento de uma conversa efetiva. Já a colaboração verdadeira consiste no esforço entre os membros da equipe multiprofissional em ouvir o outro com respeito, para que os objetivos comuns possam ser alcançados. Portanto, a habilidade de comunicação é um construto chave para que ocorra o processo de colaboração verdadeira. A responsabilidade e a autoridade dos enfermeiros na tomada de decisões relacionadas ao cuidado ao paciente são características marcantes nos ambientes saudáveis, pois a constante presença da equipe de enfermagem junto aos pacientes coloca o enfermeiro em uma posição capaz de reunir, filtrar, interpretar e transformar dados em informações úteis para que o diagnóstico, tratamento e a entrega do cuidado sejam realizados de maneira eficaz. Portanto, ignorar a perspectiva do enfermeiro nas decisões clínicas e operacionais pode incorrer em erros capazes de prejudicar a saúde financeira das organizações (2). O quarto padrão diz respeito ao quadro de pessoal, variável fundamental em ambientes saudáveis. Organizações que têm inovado o modelo de prestação da assistência, consideram, no cálculo de pessoal, tempo para que enfermeiros trabalhem junto com outros enfermeiros na identificação de oportunidades de melhoria e proposição de soluções criativas, não somente no que diz respeito aos aspectos físicos, como também, às necessidades espirituais e psicológicas dos pacientes. O reconhecimento é um elemento central dos padrões, pois pessoas que não são reconhecidas sentem-se invisíveis, desvalorizadas, desmotivadas, desrespeitadas e insatisfeitas. Todos os membros da equipe de cuidado à saúde valorizam o

reconhecimento, entretanto, ele precisa ser individualizado e relevante para a pessoa que o recebe. Para isso, programas e uma cultura de reconhecimento precisam ser constituídos e exigem estruturas e processos que assegurem os resultados almejados. A liderança, sexto padrão dos ambientes saudáveis, é a chave para a retenção e satisfação da equipe. Para implementar e sustentar um ambiente de trabalho saudável, os líderes devem inspirar as pessoas para que os objetivos possam ser alcançados. Autores destacam que todos os profissionais devem fomentar a implementação dos padrões que embasam os ambientes saudáveis e, dessa forma, fazer com que a segurança torne-se uma norma e um objetivo comum para a excelência. Percebe-se, portanto, que a comunicação direta ou indiretamente, perpassa quase todos os padrões para se alcançar um ambiente saudável de trabalho. Uma comunicação eficaz entre os membros da equipe é essencial para garantir a segurança dos pacientes e profissionais. Uma comunicação aberta e respeitosa também ajuda a criar um ambiente de trabalho positivo e colaborativo, reduzindo o estresse e a exaustão dos profissionais (31-32). Para alguns autores, Considerando que a comunicação é considerada a habilidade mais importante que os enfermeiros precisam desenvolver (33), que o aprimoramento das competências de comunicação podem influenciar a inteligência emocional, as características de um ambiente saudável de trabalho e, conseqüentemente, a segurança do paciente e que não foram encontrados na literatura estudos relacionando esses construtos, foi formulada a seguinte questão para guiar a construção deste projeto: um programa de desenvolvimento das competências de comunicação, voltado para enfermeiros, influencia positivamente a percepção sobre inteligência emocional, ambiente no qual os enfermeiros desenvolvem a sua prática e o clima de segurança do paciente?

HIPÓTESE

A autopercepção dos enfermeiros na comunicação atinge maiores pontuações após a intervenção; A percepção dos enfermeiros sobre a presença de características favoráveis no ambiente da prática profissional da enfermagem atinge maiores pontuações após a intervenção; A percepção dos enfermeiros sobre sua inteligência emocional atinge maiores pontuações após a intervenção; A percepção dos enfermeiros sobre o clima de segurança do paciente atinge maiores pontuações após a intervenção. A intervenção será viável segundo a taxa de participação dos enfermeiros no estudo; A intervenção será aceitável e os enfermeiros estarão satisfeitos quanto maior for a pontuação da escala de avaliação após a intervenção.

METODOLOGIA

Os enfermeiros que atuam no Hospital de Clínica da Unicamp (HC) serão selecionados para o Grupo Controle (GC) e Grupo Intervenção (GI) por randomização. O tamanho amostral foi calculado considerando o objetivo de comparar os dois grupos (controle e experimental) nos dois períodos de tempo, segundo os desfechos quantitativos (escores dos instrumentos de medida). Para a realização desse cálculo considerou-se a metodologia de um cálculo amostral para um modelo de Anova de medidas repetidas. Nesse cálculo foi assumido um nível de significância de 5%, um poder do teste de 80% e um tamanho de efeito de 0,25, que pode ser considerado um tamanho de efeito de grau médio (63). O cálculo resultou em uma amostra de 122 participantes (61 por grupo, considerando perdas). O processo de amostragem dos participantes será não probabilístico, por conveniência. Estudo de dois braços, aberto. Haverá cegamento apenas na análise estatística. Ademais, o projeto será submetido à avaliação dos Comitê de Ética envolvido. Os participantes, de todas as etapas, serão incluídos voluntariamente na pesquisa após lerem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa. Todos os preceitos éticos que envolvem pesquisas com seres humanos serão respeitados. Caso a eficácia da intervenção seja comprovada, os pesquisadores se comprometem a oferecer a mesma capacitação aos enfermeiros do GC que demonstrarem interesse. Com a finalidade de avaliar a eficácia do programa, serão utilizados os seguintes instrumentos: a) Ficha para caracterização da amostra; b) Escala de Competência em Comunicação Interpessoal(45); c) Escala de Autoavaliação sobre Profissionalismo e Comunicação Interpessoal(46); d) Versão brasileira do Teste de Autorrelato da Inteligência Emocional de Schutte(47); e) Health Work Environment Assessment Tool(4); f) Subescala clima de segurança do Questionário Atitudes de Segurança(48) e g) Instrumento para avaliação da aceitabilidade e satisfação em relação ao programa de capacitação(49). Esses instrumentos serão aplicados nos GI e GC, antes e após a intervenção. Os enfermeiros do GI passarão por seis etapas (duas presenciais e quatro online) e os encontros online terão duração aproximada de uma hora. Os enfermeiros do GC passarão por duas etapas presenciais. Para a coleta dos dados, será elaborado um formulário eletrônico, na plataforma RedCap®. A pesquisadora percorrerá todas as unidades do hospital para convidar os profissionais de forma individual, até que o tamanho amostral seja atingido. Aos enfermeiros que atenderem aos critérios de inclusão serão explicados a justificativa e os objetivos do estudo, procedimentos aos quais serão submetidos, riscos, benefícios, bem como o caráter voluntário da participação. Aqueles que aceitarem participar da pesquisa receberão o

TCLE para assinatura, em duas vias. Após a assinatura do termo, os profissionais responderão os instrumentos de coleta de dados, em um tablete, ou se preferirem, um link será disponibilizado para que eles preencham no momento em que julgarem mais adequado, levando em torno de 30 minutos para preencherem os instrumentos. Em seguida, a pesquisadora irá combinar, com cada participante do GI, individualmente, as datas dos quatro encontros do aprimoramento da comunicação que acontecerão de forma online fora do expediente de trabalho dos profissionais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia de um programa de aprimoramento das competências de comunicação voltado para enfermeiros.

Objetivo Secundário:

1) Avaliar se a comunicação dos enfermeiros melhora (atinge maiores pontuações) após a intervenção; 2) Avaliar se as características de um ambiente saudável de trabalho melhoram (alcançam maiores pontuações) após a intervenção; 3) Avaliar se a inteligência emocional dos enfermeiros melhora (atinge maiores pontuações) após a intervenção; 4) Avaliar se a percepção dos profissionais sobre o clima de segurança que permeia a assistência melhora (atinge maiores pontuações) após a intervenção; 5) Avaliar a viabilidade da intervenção segundo a taxa de participação dos enfermeiros no estudo; 6) Avaliar a aceitabilidade e a satisfação dos enfermeiros sobre a intervenção realizada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador:

Riscos:

Os participantes não correrão qualquer risco físico previsível na sua participação nesta pesquisa. Os enfermeiros poderão sentir algum constrangimento pessoal porque refletirão sobre sua comunicação interpessoal. Para minimizar esse constrangimento, poderão contar com o sigilo e ajuda dos pesquisadores no que for preciso. Também existe o risco das pessoas identificarem a sua participação no estudo, na medida em que poderão observar a sua assinatura no TCLE.

Benefícios:

Como benefícios, os enfermeiros poderão refletir sobre o exercício de sua comunicação e identificar as necessidades de aprimorarem essa competência. Aos participantes que concluírem este programa haverá certificado de conclusão.

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: 6.910.514

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "EFICÁCIA DE UM PROGRAMA PARA APRIMORAMENTO DA COMUNICAÇÃO EM ENFERMEIROS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO", cuja Pesquisadora responsável é a professora doutora Renata Cristina Gasparino com a colaboração da pesquisadora assistente Thelen Daiana Mendonca Ferreira e da equipe composta por Ana Cláudia Giesbrecht Puggina e Andrea Bernardes. A pesquisa foi enquadrada na Grande Área do Conhecimento "Ciências da Saúde" e embasará o projeto de pesquisa proposto pela equipe. A Instituição Proponente é o Hospital de Clínicas da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 4813,20 (quatro mil, oitocentos e treze reais e vinte centavos), financiado pelo Fundo de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão (Faepex). O cronograma apresentado contempla início da coleta de dados para agosto de 2024, com término da pesquisa em julho de 2025. Serão abordadas ao todo 122 pessoas, sendo 61 enfermeiros para o Grupo Intervenção e 61 enfermeiros para o Grupo Controle.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1 - Autorizacao_DEnf.pdf;
- 2 - Carta_Resposta_parecer_pendencia_2_CEP.pdf;
- 3 - Certificado1.jpeg;
- 4 - Certificado2.jpeg;
- 5 - Certificado4.pdf;
- 6 - certificado_digital3.pdf;
- 7 - Folha_rosto.pdf;
- 8 - Identidade_Funcional_RCG.pdf;
- 9 - PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2292302.pdf;
- 10 - Projeto_CEP_Atualizado_2.pdf;
- 11 - Projeto_CEP_Destaque_2.pdf;
- 12 - TCLE_ENFERMEIRO_GRUPO_CONTROLE_ATUALIZADO_2.pdf;
- 13 - TCLE_ENFERMEIRO_GRUPO_CONTROLE_DESTAQUE_2.pdf;
- 14 - TCLE_intervencao_atualizado_2.pdf;
- 15 - TCLE_intervencao_destaque_2.pdf.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de inadequações e pendências emitidas no parecer CEP nº: 6.886.221

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

2. Quanto ao arquivo Projeto_CEP.pdf

2.1 Na página 24, lê-se: Os participantes não correrão qualquer risco físico previsível na sua participação nesta pesquisa. Apenas os enfermeiros poderão sentir algum constrangimento pessoal porque refletirão sobre sua comunicação interpessoal. Para minimizar esse constrangimento, poderão contar com o sigilo e ajuda dos pesquisadores no que for preciso. Como benefícios, poderão se desenvolver na comunicação, considerada uma importante estratégia de autoconhecimento e desenvolvimentos de habilidades. Além disso, a sua própria inteligência emocional e o ambiente da prática profissional da enfermagem, podem ser beneficiados. Quanto aos riscos, observa-se que a pesquisa é elaborada e realizada no local de trabalho. Existe o risco com relação à revelação da identidade e sentimentos do funcionário com relação ao seu local de trabalho sendo revelados aos seus próprios empregadores. Quanto ao texto sobre os benefícios, deve apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los; não cite como benefícios os possíveis resultados da pesquisa (que podem não vir a ocorrer) nem ações que independem da participação na pesquisa. Lembramos que a única maneira de amenizar o fato do participante não ter benefícios diretos com o estudo é informar diretamente e adequadamente isto a ele relatando os benefícios indiretos, para que possa decidir livremente se participará ou não da pesquisa:

R.: Quanto aos riscos, os participantes responderão os instrumentos de coleta de dados no local de trabalho, mas aqueles que preferirem receberão um link e poderão responder no momento em que julgarem mais adequado. O programa de capacitação acontecerá de forma individual e online. Entretanto, o risco relacionado à revelação da participação na pesquisa pode ocorrer, na medida em que os participantes serão convidados a partir do seu ambiente de trabalho e aqueles que aceitarem participar assinarão o TCLE também no ambiente de trabalho. Por isso a seguinte informação foi acrescida ao projeto: Também existe o risco das pessoas identificarem a sua participação no estudo, na medida em que poderão observar a sua assinatura no TCLE. Relacionado aos benefícios, seguindo as orientações, o texto foi reescrito para: Como benefícios, os enfermeiros poderão refletir sobre o exercício de sua comunicação e identificar as necessidades de aprimorarem essa competência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Além do risco da identificação do participante na assinatura do TCLE, existe o risco da identificação ao responder ao Apêndice 1 - FICHA DE CARACTERIZAÇÃO presente no arquivo Projeto_CEP_Atualizado.pdf. Este risco existe devido ao baixo número de participantes e as informações reveladas nas questões. Solicita-se que este

Continuação do Parecer: 6.910.514

risco seja apresentado ao participante no TCLE.

R.: A seguinte informação foi acrescida ao projeto: Além disso, existe o risco de você ser identificado em decorrência do número de participante e das informações presentes nas respostas das questões contidas na ficha de caracterização.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.2 Na página 25, item 13 `RESULTADOS DO ESTUDO, lê-se: Será garantido aos participantes e a instituição o acesso aos resultados que serão obtidos com a realização da pesquisa.. Fica claro que os empregadores e chefes imediatos terão acesso às respostas fornecidas por seus funcionários às questões relacionadas a sua satisfação com o emprego. O candidato a participante da pesquisa deve ser informado no TCLE sobre este fato. Deve ser informado também sobre o teor e conteúdo das questões a que será submetido antes de aceitar participar da pesquisa.

R.: O texto foi alterado para ¿Será garantido aos participantes e a instituição o acesso aos resultados que serão obtidos com a realização da pesquisa. Porém, será garantido o anonimato dos participantes.¿ Essa informação foi acrescentada no TCLE. Ainda com relação ao TCLE, informo que no item ¿Procedimentos¿ foi acrescida a informação: ¿O teor e conteúdo das questões desses instrumentos encontram-se disponíveis em anexo a este TCLE para você avaliar se, realmente, deseja participar do estudo.¿
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA. Solicita-se que o conteúdo das questões seja anexado ao TCLE.

R.: O conteúdo das questões foi anexado ao TCLE

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Quanto ao arquivo TCLE_GC.pdf

3.2 Na página 2 de 4, item Desconfortos e riscos, lê-se: não há qualquer risco físico previsível na sua participação nesta pesquisa. Você apenas poderá sentir algum constrangimento pessoal porque terá que refletir sobre a sua comunicação. Para minimizar esse desconforto, os instrumentos serão entregues em suas mãos e após preenchidos serão devolvidos diretamente para a pesquisadora, ou poderão ser preenchidos diretamente em um tablet destinado apenas para essa pesquisa. Observa-se que a pesquisa é elaborada e realizada no local de trabalho. Existe o risco com relação à revelação da identidade e sentimentos do funcionário com relação ao seu local de trabalho sendo revelados aos seus próprios

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: 6.910.514

empregadores. Este fato deve estar escrito no TCLE. Solicita-se que o participante seja informado sobre todos os riscos

R.: Acredito que não exista riscos relacionados à revelação dos sentimentos dos participantes na medida em que a intervenção será realizada de maneira individual e online. Entretanto, o risco relacionado à revelação da participação na pesquisa pode ocorrer, na medida em que os participantes serão convidados a partir do seu ambiente de trabalho. Essa informação foi acrescida ao TCLE e ao projeto.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. O risco com relação à revelação da identidade e sentimentos do funcionário com relação ao seu local de trabalho sendo revelados aos seus próprios empregadores deve ser informado ao participante no TCLE. Além do risco da identificação do participante na assinatura do TCLE, existe o risco da identificação ao responder ao Apêndice 1 - FICHA DE CARACTERIZAÇÃO presente no arquivo Projeto_CEP_Atualizado.pdf. Este risco existe devido ao número de participantes e as informações reveladas nas questões. Solicita-se que este risco seja apresentado ao participante no TCLE.

R.: A seguinte informação foi acrescida ao TCLE: Além disso, existe o risco de você ser identificado em decorrência do número de participante e das informações presentes nas respostas das questões contidas na ficha de caracterização

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4 Quanto ao arquivo TCLE_GI.pdf

4.2 Na página 2 de 4, item Desconfortos e riscos, lê-se: não há qualquer risco físico previsível na sua participação nesta pesquisa. Você apenas poderá sentir algum constrangimento pessoal porque falaremos sobre a sua comunicação, mas poderá contar com o sigilo e ajuda das pesquisadoras no que for preciso. Observa-se que a pesquisa é elaborada e realizada no local de trabalho. Existe o risco com relação à revelação da identidade e sentimentos do funcionário com relação ao seu local de trabalho sendo revelados aos seus próprios empregadores. Este fato deve estar escrito no TCLE. Solicita-se que o participante seja informado sobre todos os riscos. R.: Acredito que não exista riscos relacionados à revelação dos sentimentos dos participantes na medida em que a intervenção será realizada de maneira individual e online. Entretanto, o risco relacionado à revelação da participação na pesquisa pode ocorrer, na medida em que os participantes serão convidados a partir do seu ambiente de trabalho.

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: 6.910.514

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Veja análise da pendência 3.2.

R.: A seguinte informação foi acrescida ao TCLE: Além disso, existe o risco de você ser identificado em decorrência do número de participante e das informações presentes nas respostas das questões contidas na ficha de caracterização

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: 6.910.514

- 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_2292302.pdf	20/06/2024 08:34:57		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ENFERMEIRO_GRUPO_CONTROLE_ATUALIZADO_2.pdf	20/06/2024 08:34:15	THELEN DAIANA MENDONCA FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ENFERMEIRO_GRUPO_CONTROLE_DESTAQUE_2.pdf	20/06/2024 08:33:59	THELEN DAIANA MENDONCA FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_intervencao_atualizado_2.pdf	20/06/2024 08:33:46	THELEN DAIANA MENDONCA FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_intervencao_destaque_2.pdf	20/06/2024 08:33:27	THELEN DAIANA MENDONCA FERREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Atualizado_2.pdf	20/06/2024 08:31:43	THELEN DAIANA MENDONCA FERREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Destaque_2.pdf	20/06/2024 08:31:27	THELEN DAIANA MENDONCA FERREIRA	Aceito
Outros	Carta_Resposta_parecer_pendencia_2_CEP.pdf	20/06/2024 08:30:49	THELEN DAIANA MENDONCA	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: 6.910.514

Outros	Carta_Resposta_parecer_pendencia_2_CEP.pdf	20/06/2024 08:30:49	FERREIRA	Aceito
Outros	Certificado4.pdf	05/06/2024 09:55:48	Renata Maria dos Santos Celeghini	Aceito
Outros	certificado_digital3.pdf	05/06/2024 09:55:40	Renata Maria dos Santos Celeghini	Aceito
Outros	Certificado2.jpeg	05/06/2024 09:55:31	Renata Maria dos Santos Celeghini	Aceito
Outros	Certificado1.jpeg	05/06/2024 09:55:23	Renata Maria dos Santos Celeghini	Aceito
Outros	Autorizacao_DEnf.pdf	21/03/2024 11:42:00	Renata Cristina Gasparino	Aceito
Outros	Identidade_Funcional_RCG.pdf	21/03/2024 11:38:32	Renata Cristina Gasparino	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	21/03/2024 11:36:01	Renata Cristina Gasparino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 26 de Junho 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