

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE CENÁRIO DE SIMULAÇÃO CLÍNICA PARA O ENSINO DO MANEJO DA SÍFILIS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: FERRAMENTA DE ENSINO COM GRADUANDOS DA SAÚDE

Pesquisador: BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85079524.8.0000.5296

Instituição Proponente: Universidade Potiguar - UnP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.468.534

Apresentação do Projeto:

Sabe-se a APS assume uma maior responsabilidade sanitária em relação aos outros pontos da rede de cuidado, pois suas ações de vigilância à saúde, promoção e prevenção de caráter coletivo transcendem a dimensão individual do cuidado. Simular clínica casos de doenças que são assistidas por médicos na APS já na graduação, permite viabilizar a importância da segurança do paciente, gerando a possibilidade de uma atuação

com ausência de erros por inexperiência. O método de simulação com pacientes simulados, foi apresentado à comunidade de ensino médica em meados dos anos 1963, ganhando notoriedade aos poucos com sua introdução nas universidades e obtendo maior validação na década de 1970. No Brasil, desde 2014, o ensino por meio de simulação compõe as Diretrizes Curriculares Nacionais (DCNs) do Curso de Graduação em Medicina. Trata-se de um estudo metodológico, experimental do tipo ensaio clínico controlado e randomizado, para analisar efeitos em diferentes grupos e condições acerca dos mesmos temas de estudo, porém um grupo com metodologia de ensino tradicional e outra com metodologia ativa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade da simulação clínica para graduandos da saúde como ferramenta de

Endereço: Av. Sen. Salgado Filho, nº 1610, Prédio II Subsolo/térreo, sala 02 prédio da Escola de Ciências da Saúde e
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.056-000
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-1222 **Fax:** (84)3215-1222 **E-mail:** cep.unp@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.468.534

ensino-aprendizagem na construção de competências e habilidades sobre o manejo da sífilis com enfoque na saúde da mulher, criança e parceiro.

Objetivo Secundário:

Desenvolver um projeto de extensão para os para graduandos da medicina que farão parte desse estudo simulado.

Construir e validar cenários de simulação clínica realística para a assistência de populações vulneráveis no contexto da saúde coletiva;

Realizar o debriefing pós vivência realista entre pesquisador formador e graduando;

Comparar a satisfação e autoconfiança entre o grupo de simulação clínica;

Desenvolver um produto tecnológico no formato de manual com os cenários de simulação clínica realística já validados por experts da área

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A previsão de riscos associados a participação dos graduandos neste estudo será mínima, uma vez que a colaboração destes será apenas em

participar de atividades de ensino, utilizando-se a simulação clínica. Desse modo, não serão realizados procedimentos invasivos.

Pode acontecer um desconforto ao entender que será identificado ao responder a pesquisa de satisfação com a simulação clínica, que será

minimizado utilizando números para designar cada aluno após a coleta dos dados. Assim, será aplicada como medida de proteção para minimizar o

risco de terem suas identidades reveladas, a manutenção da privacidade dos participantes. Dessa forma, os nomes serão substituídos por um

número aleatório, de modo a não serem identificados, possibilitando o sigilo absoluto acerca das suas identidades por parte do pesquisador.

A previsão de riscos associados a participação dos juízes neste estudo também será mínima, uma vez que a colaboração destes será apenas em

responder a um instrumento com caracterização sociodemográfica e profissional e a análise do conteúdo dos Cenários de Simulação Clínica. De

igual forma, não serão realizados procedimentos invasivos.

Pode acontecer um desconforto ao entender que será identificado ao responder o instrumento de caracterização que será minimizado utilizando números para designar cada juiz, após a coleta dos dados.

Assim, será aplicada como medida de proteção para minimizar o risco dos

Endereço: Av. Sen. Salgado Filho, nº 1610, Prédio II Subsolo/térreo, sala 02 prédio da Escola de Ciências da Saúde e

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.056-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-1222

Fax: (84)3215-1222

E-mail: cep.unp@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.468.534

juízes terem suas identidades reveladas, a manutenção da privacidade dos participantes. Assim os nomes serão substituídos por um número aleatório, de modo a não serem identificados, possibilitando o sigilo absoluto acerca das suas identidades por parte do pesquisador.

Benefícios:

Salienta-se que segundo a Resolução nº 466/12 e nº 510/2016, toda pesquisa que envolve seres humanos oferece riscos e benefícios. Os benefícios dessa pesquisa permitirão uma melhor qualidade na assistência ao público atingido por esta pesquisa, bem como aos graduando que garantirão em sua formação o desenvolvimento de competências e habilidades com a temática da sífilis, para além das práticas de extensão nas UBSs e reflexão da prática e teoria nas tutorias, fornecendo assim uma tríade no processo formativo do acadêmico de medicina.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para o contexto acadêmico e científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos pendentes foram devidamente apresentados.

Recomendações:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP UNP deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP UNP deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP UNP deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbice ético.

Endereço: Av. Sen. Salgado Filho, nº 1610, Prédio II Subsolo/térreo, sala 02 prédio da Escola de Ciências da Saúde e
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.056-000
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-1222 **Fax:** (84)3215-1222 **E-mail:** cep.unp@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.468.534

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2507478_E1.pdf	25/02/2025 12:56:30		Aceito
Outros	carta_de_emenda_assinado.pdf	25/02/2025 12:53:13	BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER	Aceito
Outros	Projeto_Brochura_MODIFICADO.docx	25/02/2025 12:45:33	BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	25/11/2024 15:18:45	BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_ANTERIOR.docx	25/11/2024 15:16:04	BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_brochura_detalhado.pdf	25/11/2024 15:14:20	BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_COMPROMISSO_PESQUISADOR.pdf	25/11/2024 12:48:11	BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	25/11/2024 12:29:41	BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura_assinado.pdf	25/11/2024 12:26:00	BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_assinado.pdf	25/11/2024 12:23:11	BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	25/11/2024 12:12:24	BARBARA LETICIA DE QUEIROZ XAVIER	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Sen. Salgado Filho, nº 1610, Prédio II Subsolo/térreo, sala 02 prédio da Escola de Ciências da Saúde e
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.056-000
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-1222 **Fax:** (84)3215-1222 **E-mail:** cep.unp@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.468.534

NATAL, 27 de Março de 2025

Assinado por:
HILDERLINE CÂMARA DE OLIVEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Sen. Salgado Filho, nº 1610, Prédio II Subsolo/térreo, sala 02 prédio da Escola de Ciências da Saúde e
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.056-000
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-1222 **Fax:** (84)3215-1222 **E-mail:** cep.unp@animaeducacao.com.br