

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SECURACATH® E COLA DE CIANOACRILATO NA REDUÇÃO DE DESLOCAMENTO DE CATETERES VENOSOS CENTRAIS EM CRIANÇAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Patrícia Kuerten Rocha

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80918424.4.3001.5361

Instituição Proponente: Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.074.546

Apresentação do Projeto:

As informações usadas na elaboração desse parecer foram extraídas do Parecer consubstanciado n.6.994.661 emitido em 09 de agosto de 2024 e dos seguintes documentos postados pelo pesquisador em 27/08/24: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2390744.pdf, TCLE_Responsaveis_versao_27_08_24.pdf, TCLE_Profissionais_versao_27_08_24.pdf, TALE_MODELO_2_versao_27_08_24.pdf, TALE_MODELO_1_versao_27_08_24.pdf, TALE_MODELO_3_versao_27_08_24.pdf, Projeto_CEP_versao_de_27_08_2024.docx e CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf

Trata-se de estudo do Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), como projeto piloto. Intenciona-se realizar um ensaio clínico randomizado, controlado, paralelo e aberto, que será realizado em unidades de internação, unidade de oncologia e centro cirúrgico, em um Hospital Infantil do Sul do Brasil, no período de outubro de 2024 a dezembro de 2029.

Neste estudo, ocorrerá a inserção dos CVAD (PICC) nas UIs (C e D), Unidade de Oncologia e CC com a continuidade do acompanhamento dos CVAD (PICC) nas crianças nestas Unidades, conforme a necessidade de seguimento do paciente, segundo sua categoria de cuidados e

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agronômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

complexidade.

A inserção dos Dispositivos de Acesso Venoso Central, como o Cateter Central de Inserção Periférica, em pacientes pediátricos requer planejamento, pois são frequentemente atreladas a deslocamento. Assim, desenvolver tecnologias que fixem o cateter possuem o intuito de evitar esses deslocamentos, perdas e prevenir complicações. Dentre as tecnologias, cita-se o SecurAcath® e a Cola de Cianoacrilato. Os Dispositivos de Acesso Venoso Central - Central Venous Access Devices (CVAD) são frequentemente utilizados nos ambientes hospitalares, porém junto a utilização podem ocorrer complicações (PITTIRUTI et al., 2022). E, tratando-se de pacientes pediátricos, há uma maior vulnerabilidade a essas complicações podendo ser agravadas quando associadas à manutenção dos CVADs (ULLMAN et al., 2015a). Existe uma grande variedade de CVADs disponíveis e que podem ser escolhidos pelos profissionais de saúde, sendo que, independentemente do dispositivo, todos objetivam fornecer um tratamento seguro e sem complicações relacionadas a sua inserção, manutenção e remoção (ULLMAN et al., 2015a). O CVAD é um dispositivo em que sua ponta fica localizada na junção cavoatrial, próxima ao átrio direito. Dentre os tipos de CVADs há o umbilical, o totalmente implantável, o Cateter Central de Inserção Central e Centrally Inserted Central Catheter (CICC) (tunelizado e não-tunelizado) e o Cateter Central de Inserção Periférica e Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) (ULLMAN et al., 2020).

O deslocamento dos Dispositivos de Acesso Vascular - Vascular Access Devices (VAD) pode ser configurado como parcial, sendo definido como qualquer alteração pós-inserção no comprimento do cateter ou total com a saída da ponta deste cateter da veia cava, tornando-o periférico ou com a necessidade de substituição do cateter (RICKARD et al., 2017). E, apesar dos vários métodos de fixação disponibilizados na atualidade, ainda se necessita de mais estudos sobre como estes estão relacionados à segurança e eficácia na fixação dos VADs (PITTIRUTI et al., 2019).

Serão convidadas a participar do estudo crianças entre 0 dias de vida e 15 anos de idade incompletos que necessitarão de inserção de Cateteres Venosos Centrais - Cateter Central de Inserção Periférica e que permanecerão acompanhadas nas unidades do Hospital. Um grupo de participantes elegíveis receberá a intervenção, sendo chamado de Grupo Experimental, enquanto outro grupo de participantes não receberá a intervenção, sendo chamado de Grupo Controle. Também serão convidados a participar da pesquisa os profissionais de Enfermagem e

Continuação do Parecer: 7.074.546

Medicina das Unidades em questão, que realizarão o procedimento de inserção dos cateteres e fixação dos dispositivos SecurAcath® e Cola de Cianoacrilato.

Pela randomização, todos os participantes possuem a mesma probabilidade de serem selecionados, sendo alocados dentre os grupos previamente estabelecidos, por meio de métodos de aleatorização (ZABOR; KAIZER; HOBBS, 2020). Um grupo de participantes elegíveis receberá a intervenção, podendo ser alocado para o Grupo Experimental (GE), enquanto outro grupo de participantes não receberá a intervenção, sendo chamado de Grupo Controle (GC) (CUMMINGS; BROWNER; GRADY; NEWMAN, 2015).

Frente a isso, a elaboração desta etapa do estudo, com base na estrutura metodológica Enhancing the Quality and Transparency of Health Research (EQUATOR), seguirá as recomendações das extensões do Consolidated Standards of Reporting Trial (CONSORT), que traz uma lista de verificação para a reprodução de um ECR nos relatórios (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010). A pesquisa será registrada na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínico (ReBEC), após a aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Destaca-se que, inicialmente, será realizado o Estudo-piloto deste projeto, cujo o título será SecurAcath® e Cola de Cianoacrilato na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais em pediatria: estudopiloto randomizado, no período de outubro de 2024 a fevereiro de 2026, no intuito de averiguar a aplicabilidade do Protocolo de Coleta de Dados da Pesquisa e se ter uma base adequada para o cálculo amostral. Assim, para o estudo-piloto do ECR será respondido o objetivo específico: verificar a viabilidade do projeto por meio da realização do estudo-piloto.

Para o desenvolvimento do Protocolo de Pesquisa, foi utilizado o Checklist e Guia para Descrição e Replicação de Intervenções - Template for Intervention Description and Replication (TIDieR), que consiste em uma extensão do CONSORT e do Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT), para auxiliar na construção detalhada de intervenções complexas e permitir sua replicação para outros estudos (HOFFMANN et al., 2014). Também, para o estudo-piloto será utilizado uma extensão do CONSORT 2010 para estudos-piloto randomizados e estudos de viabilidade (ELDRIDGE et al.,

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

2016).

O resultado primário deste estudo visa estabelecer a viabilidade da realização de um ECR sobre a efetividade do SecurAcath® associado a Cola de Cianoacrilato na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais em pediatria em relação ao método tradicional, usando os seguintes critérios:

Elegibilidade, porcentagem de pacientes rastreados que atendem a todos os critérios de inclusão e nenhum critério de exclusão; Recrutamento, porcentagem de pacientes elegíveis que fornecem consentimento informado; Fidelidade do protocolo, porcentagem de pacientes randomizados recebendo sua intervenção alocada; Retenção ou atrito, porcentagem de pacientes inscritos que seriam perdidos ou retirados; e, dados ausentes, porcentagem do total de dados incapazes de ser coletados pela equipe do estudo (ULLMAN et al., 2022; THABANE et al., 2023; MOHER et al., 2010; ELDRIDGE et al., 2016).

Assim, a viabilidade do estudo será estabelecida se:

- Mais de 75% das crianças rastreados são elegíveis;
- Mais de 80% das crianças elegíveis concordam em participar e fornecem consentimento informado;
- Mais de 80% das crianças do Grupo Experimental e Grupo Controle recebem a intervenção alocada;
- Menos de 5% das crianças são perdidas ou retiradas do estudo;
- Menos de 5% dos dados são ausentes ou faltantes;
- Os responsáveis e os profissionais relatam mais de 60% de aceitabilidade e satisfação com a intervenção do estudo.

COLETA DE DADOS:

A coleta dos dados será realizada pelas pesquisadoras e contará com a colaboração de uma bolsista do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC) do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), que auxiliará na etapa de coleta de dados, contribuindo com o preenchimento dos Instrumentos a serem utilizados neste estudo, assim como na transcrição e análise dos dados coletados. As pesquisadoras são do Laboratório de Pesquisa, Tecnologia e Inovação na Saúde da Criança e do Adolescente (GEPESCA) que é vinculado ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem da UFSC. Cabe ressaltar que todos serão devidamente treinados quanto ao Protocolo de Pesquisa,

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

assim como a bolsista PIBIC/CNPq será supervisionada pelas pesquisadoras durante sua participação na etapa de coleta de dados.

A coleta de dados será dividida em quatro etapas:

- 1) apresentação da proposta de pesquisa;
- 2) treinamento dos profissionais;
- 3) estudo piloto, e
- 4) coleta dos dados.

Os dados serão analisados no Programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®) versão 26.0 e no Programa Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health (OpenEpi®) versão 3.01. A análise será descritiva e inferencial de acordo com os resultados encontrados.

Os preceitos éticos referente a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde serão respeitados.

O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC) e ao Comitê de Ética em Pesquisas do Hospital Infantil Joana de Gusmão (CEP-HIJG).

HIPÓTESES:

Serão testadas as seguintes hipóteses:

1- Hipótese Nula (H0)

H0E1: O uso do SecurAcath® associado a Cola de Cianoacrilato não são efetivos na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais χ Cateter Central de Inserção Periférica em pediatria em relação ao método tradicional.

2- Hipótese Alternativa (H1)

H1E1: O uso do SecurAcath® associado a Cola de Cianoacrilato são efetivos na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais χ Cateter Central de Inserção Periférica em pediatria em relação ao método tradicional.

AMOSTRA DO ESTUDO:

Serão convidadas a participar do estudo crianças que necessitarão de inserção de CVAD (PICC) e que permanecerão acompanhadas nas UIs do Hospital citado e que tenham entre 0 dias de vida e 15 anos de idade incompletos, sendo que para participar terão que assinar o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (Apêndice B, C ou D) e/ou seus responsáveis o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice E). Crianças abaixo de 4 anos de idade

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

completos, ou seja, até 3 anos, 11 meses e 29 dias, haverá apenas o fornecimento para assinatura do TCLE aos responsáveis. Os responsáveis que aceitarem participar da pesquisa serão questionados quanto a sua caracterização e, ao

final do estudo, serão questionados quanto a sua satisfação com os dispositivos de fixação para cateter.

Não será imposta idade mínima para participação da pesquisa, embora o dispositivo SecurAcath® a ser utilizado neste estudo seja fabricado somente para CVAD (PICC) igual ou acima de 2,8Fr. A justificativa para a faixa etária máxima da amostra do estudo se dá devido ao Hospital atender o público infanto-juvenil até esta idade.

Para o cálculo do tamanho da amostra de um ECR, necessita-se um planejamento no início do estudo com uma estimativa do número mínimo de participantes para que seja possível identificar diferenças entre os grupos, ou seja, se há um nível de significância capaz de gerar uma rejeição ou aceitação das hipóteses do estudo (MIOT, 2011).

Com o propósito de se obter um nível de significância capaz de responder às hipóteses do estudo, primeiramente, será realizado o estudo-piloto no intuito de testar a viabilidade do protocolo de coleta de dados da pesquisa e se obter o quantitativo para o cálculo amostral.

No cálculo do tamanho da amostra do estudo-piloto, considerando um alto nível de confiança, o número de participantes apropriado e aconselhável no estudo-piloto deve ser de, ao menos, 50 participantes (SIM; LEWIS, 2012). O número de 50 participantes corresponde ao número ideal para realização do estudo, assim, será considerado 20% de perdas, totalizando um número de 60 participantes. Com isso, serão esperados ao menos 30 participantes para o GE e 30 para o GC, obtendo-se um total 60 participantes. Também serão convidados a participar da pesquisa os profissionais de Enfermagem e Medicina das Unidades em questão, dos turnos matutino, vespertino e noturno, que realizarão a inserção e acompanhamento dos CVAD (PICC), sendo que para participar terão que assinar o TCLE (Apêndice F). Os profissionais que irão participar do estudo serão treinados pelas Pesquisadoras conforme o Protocolo de coleta de dados da pesquisa, detalhado no item 4.7, pois durante o processo de inserção do dispositivo, monitorização e cuidados há necessidade de todos realizarem da mesma forma, ou seja, seguir o protocolo de coleta de dados da pesquisa.

Os profissionais também responderão um instrumento sobre seus dados de caracterização profissional (Apêndice H). Cabe destacar, que este será preenchido uma única vez com cada profissional, visto que são os mesmos profissionais que irão realizar o procedimento e

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

acompanhar o paciente durante a coleta de dados.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, NÃO-INCLUSÃO E EXCLUSÃO:

Para as crianças serão adotados os seguintes critérios:

- Critérios de inclusão: ter indicação de inserção de CVAD (PICC) igual ou acima de 2,8Fr, estar na faixa etária entre 0 dias de vida até 15 anos incompletos.
- Critérios de não inclusão: criança é conhecida ou suspeita de ser alérgico aos materiais contidos nos dispositivos SecurAcath® e Cola de Cianoacrilato; integridade da pele do paciente é desfavorável para inserção do SecurAcath® e Cola de cianoacrilato; crianças que não possuem responsável legal e/ou estão sob cuidados do serviço social; negar assinatura do TALE.
- Critérios de exclusão: crianças e/ou seus responsáveis que solicitarem a retirada de seus dados da pesquisa após iniciado o protocolo de coleta de dados da pesquisa ou ao seu término.

Para os responsáveis pelas crianças serão adotados os seguintes critérios:

- Critérios de Inclusão: possuir idade maior ou igual a dezoito anos e acompanhar a criança durante o período de realização do estudo.
- Critérios de não inclusão: possuir déficit cognitivo e/ou distúrbios psíquicos e negar assinatura do TCLE.
- Critérios de exclusão: solicitar a saída da pesquisa e/ou a retirada dos dados após o início ou ao término do protocolo da pesquisa.

Para os profissionais de Medicina e de Enfermagem serão adotados os seguintes critérios:

- Critérios de Inclusão: possuir idade maior ou igual a dezoito anos; estar alocado nos setores especificados do Hospital durante o período de coleta de dados; ter capacitação para inserção de PICC e, realizar o treinamento conforme o Protocolo de coleta de dados dessa pesquisa.
- Critérios de não inclusão: estar de férias, licença médica ou qualquer outro tipo de ausência que impeça o acompanhamento durante a coleta de dados e negar assinatura do TCLE.
- Critérios de exclusão: solicitar a saída da pesquisa e/ou a retirada dos dados após o início ou ao término do protocolo da pesquisa.

RANDOMIZAÇÃO:

A amostra do estudo será alocada por método de randomização em blocos e aleatórios de seis crianças. Os participantes que passarão pelo procedimento de inserção de CVAD (PICC) serão alocados aleatoriamente por randomização em blocos para um dos grupos: experimental (GE) ou controle (GC), sendo o GE formado pelos participantes que terão, no momento de inserção do CVAD (PICC), os dispositivos de fixação de cateter (SecurAcath® e Cola de Cianoacrilato);

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

e, GC constituído pelos participantes que irão usufruir do método tradicional de fixação do CVAD (PICC) utilizado no Hospital.

Para garantir a aleatorização será utilizado o programa de randomização RANDOM, disponível no site www.random.org, que gera tabelas de randomização, conforme o método de aleatorização escolhido, contendo o total de números compatíveis com o tamanho da amostra do estudo, assim como a indicação do grupo ao qual cada um dos participantes selecionados será alocado.

Essa lista será elaborada por um pesquisador que não está vinculado a este projeto, a qual armazenará a sequência em envelopes opacos que serão lacrados e abertos pela pesquisadora principal no momento da coleta de dados e recrutamento de cada participante para a pesquisa. No interior de cada envelope estará indicado o grupo de randomização, podendo ser: letra E (GE) ou letra C (GC). Dessa forma, garante-se que a pesquisadora não tenha influência ou tendenciosidade durante a análise dos dados e resultados do estudo. Na Figura 1, apresenta-se o fluxograma ilustrando como será o processo de seleção dos participantes da pesquisa, desde a seleção para o estudo-piloto e o recrutamento até a análise dos dados do ECR principal.

Esse projeto de pesquisa possui financiamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq (National Council for Scientific and Technological Development), CNPq/MCTI nº 10/2023 e UNIVERSAL, Processo 406103/2023-2, com orçamento previsto de R\$202.067,50)

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

- Verificar a efetividade do SecurAcath® associado a Cola de Cianoacrilato na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais e Cateter Central de Inserção Periférica e em pediatria em relação ao método tradicional.

Objetivos específicos:

- Avaliar uso do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato na prevenção de Infecção de Corrente Sanguínea Associada à cateter;
- Avaliar a pele da criança durante a manutenção do cateter com o uso do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato utilizando o Algoritmo CASI;
- Avaliar a dor da criança durante a manutenção e remoção do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato;

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

- Comparar o SecurAcath® e a Cola de Cianoacrilato em termos de aceitabilidade e satisfação da criança e/ou dos responsáveis com o uso dos dispositivos para fixação do cateter;
- Analisar o custo-benefício do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato em relação ao método tradicional;
- Comparar o tempo de permanência do cateter com o uso SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato em relação ao método tradicional;
- Comparar o SecurAcath® e a Cola de Cianoacrilato em termos de aceitabilidade e satisfação dos profissionais quanto a facilidade de inserção, manutenção e remoção dos cateteres,
- Verificar a viabilidade do projeto por meio da realização do estudo-piloto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Por se tratar de um estudo envolvendo seres humanos, há a probabilidade de oferecer danos e riscos aos participantes e, desse modo, para minimizar ao máximo esses riscos, a confidencialidade e privacidade das informações serão asseguradas, assim como a não estigmatização dos sujeitos e a não utilização das informações se as mesmas oferecerem prejuízo às pessoas envolvidas. O fornecimento das informações para a pesquisa ocorrerá, juntamente aos participantes, em um local reservado e que garanta conforto a todos.

Benefícios:

- Os benefícios desse estudo estão acima dos riscos, apresentando como benefício principal aprimorar a prática clínica da equipe multiprofissional de saúde, principalmente Enfermagem e Medicina, baseada em evidências científicas, que poderá contribuir para uma melhor fixação dos CVAD e menor risco de complicações relacionadas a TIV, buscando maior segurança, qualidade e custo-benefício no cuidado prestado ao paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo do Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). O estudo é relevante do ponto de vista social pelo conhecimento a ser gerado. O pesquisador apresentou informações que o credencia tecnicamente a executar o protocolo de pesquisa. O parecer ora em tela trata-se das respostas às pendências elencadas no Parecer Consubstanciado nº 6.994.661 emitido em 09 de agosto de 2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide:"Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações":

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

Recomendações:

Vide: "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações":

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências elencadas no Parecer Consubstanciado n.6.994.661, respostas apresentadas pelo pesquisador em 27 de agosto de 2024 e análise:

1-PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2390744.pdf;

1.1. Incluir na equipe da pesquisa os nomes da mestranda, da co-orientadora e da bolsista;

Análise da pendência: ATENDIDA

1.2. No item Riscos, substituir a palavra "paciente" por "participante";

Análise da pendência: ATENDIDA

1.3. O cronograma dispõe sobre dissertação e tese, quando a apresentação do referido projeto é de MESTRADO. Solicita-se esclarecer;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf:

O presente projeto de pesquisa será realizado como dissertação de mestrado e como tese de doutorado. Inicialmente, será realizado um estudo piloto do Ensaio Clínico Randomizado (ECR) como Dissertação de Mestrado, visando verificar a viabilidade do ECR futuro, assim como o cálculo amostral adequado. Se verificado a viabilidade do ECR, será dado continuidade a este projeto como Doutorado, curso em que há tempo hábil para a execução de um projeto desta magnitude. Assim, como isto não havia ficado claro, se destacou no Projeto na p. 22, último parágrafo do tópico 4.1 Delineamento do estudo, do 4. Método.

Análise da pendência: ATENDIDA

1.4. Solicita-se esclarecer o tamanho amostral citado: 80 participantes, alocados em 2 grupos

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

(40 casos e 40 controles).

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf": O tamanho amostral de 80 participantes é referente ao número (N) de participantes do estudo piloto do ECR, sendo que este cálculo amostral foi embasado utilizando os autores SIM; LEWIS (2012), sendo esta referência citada no projeto no tópico da amostra do estudo, que traz que um número adequado para um estudo piloto deve ser de, ao menos, 50 participantes. Conforme discutido em reuniões de orientação e estudos a fundo na parte estatística, definiu-se um número de 60 participantes. Além disso, foi adicionado 20% para possíveis perdas, resultando em um N=80 participantes.

Na Plataforma Brasil, a amostra estipulada já está com 80 participantes. Foi corrigido no projeto detalhado, na página 24, parágrafo 4, do título "4. Método", subtítulo "4.4 Amostra do estudo", o número correto de participantes do estudo piloto (N=80).

Análise da pendência: ATENDIDA

1.4.1 - Os participantes "pais/responsáveis" estão incluídos nesse quantitativo?

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf": Os pais/responsáveis não estão incluídos no quantitativo do cálculo amostral do estudo. Em um ECR, conforme protocolos desse estudo específico, os participantes que são randomizados para o objetivo geral são as crianças/adolescentes e não os pais/responsáveis.

Análise da pendência: ATENDIDA

1.4.2 - Os participantes "profissionais médicos/enfermeiros" estão incluídos nesse quantitativo?

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf":

Os profissionais não estão incluídos no quantitativo do cálculo amostral do estudo. Em um ECR, conforme protocolos desse estudo específico, os participantes que são randomizados para o

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

objetivo geral são as crianças/adolescentes e não os profissionais.

Análise da pendência: ATENDIDA

1.4.3 Os participantes do estudo piloto (n=60) estão incluídos nesse quantitativo?

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf:

Sim, os participantes do estudo-piloto estão incluídos no quantitativo do cálculo amostral. Os pesquisadores esclarecem que, de acordo com a referência utilizada para o cálculo amostral deste estudo, o número ideal de participantes deve ser de, ao menos, 50 participantes, sem a porcentagem de perdas. Conforme esclarecimento anterior (Questão 1.4), neste estudo, o estudo piloto, considerando 20% de perdas, será composto por 80 participantes.

Análise da pendência: ATENDIDA

2- Projeto_CEP_17_07_2024_.docx;

2.1. É dito na pg 24 que "Este projeto vindo sendo desenvolvido como uma dissertação do Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)."

Questiona-se o período de realização do mestrado, habitualmente de 2 anos, tendo em vista o período da execução de 5 anos (outubro de 2024 a dezembro de 2029") e a descrição do cronograma, abordar a confecção de uma dissertação (mestrado) e de uma tese (doutorado);

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: O presente projeto de pesquisa será realizado como Dissertação de Mestrado e, posteriormente, caso o projeto seja viável, como Tese de Doutorado. Inicialmente, será realizado um estudo piloto do Ensaio Clínico Randomizado (ECR) como Dissertação de Mestrado, visando verificar a viabilidade do ECR futuro, assim como o cálculo amostral adequado. O Mestrado é um curso de 2 anos, sendo possível a realização do estudo piloto. Se verificado a viabilidade do ECR, será dado continuidade a este projeto como Doutorado, curso

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

em que há tempo hábil para a execução de um projeto desta magnitude.

Assim, como isto não havia ficado claro, se destacou no Projeto na p. 22, último parágrafo do tópico 4.1 Delineamento do estudo, do 4. Método.

Análise da pendência: ATENDIDA

2.2. Também na pg 24, no 2º parágrafo do item 4.2 "CENÁRIO E PERÍODO DO ESTUDO", substituir a palavra "criança" por "paciente", tendo em vista a faixa etária do estudo contempla crianças e adolescentes (0 a 15 anos incompletos);

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: A partir da solicitação - pendência anterior ¿ do item 1.2 (No item Riscos, substituir a palavra "paciente" por "participante") referente as Informações básicas do projeto, e a nova solicitação 2.2 (Também na p. 24, no 2º parágrafo do item 4.2 "CENÁRIO E PERÍODO DO ESTUDO", substituir a palavra "criança" por "paciente", tendo em vista a faixa etária do estudo contempla crianças e adolescentes (0 a 15 anos incompletos) decidiu-se substituir a palavra ¿paciente¿ por criança/adolescente na página 22, no item ¿4.2 Cenário e período do estudo¿ do método. Assim, se tentando padronizar em todo o Projeto.

Análise da pendência: ATENDIDA

2.3. Sugere-se uniformizar a sigla relacionada ao Hospital Infantil Joana de Gusmão para HIJG e não HI, tendo em vista o projeto já constar com muitas siglas;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Foi modificado ¿HI¿ para ¿HIJG¿ nas páginas 22 e 23, assim como incluído na lista de siglas.

Análise da pendência: ATENDIDA

2.4. No Item "4.3 RECURSOS HUMANOS", pg 25, é exposto que haverá participação de uma bolsista que será devidamente treinada, porém o nome da mesma não aparece na pg de

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

apresentação do projeto (nome, telefone, email e endereço c lattes), tampouco no cadastro da equipe da pesquisa, que só consta com um nome, o da pesquisadora principal (vide comentário 1.1 desse parecer)

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Foi incluída na equipe de pesquisa, nas informações básicas do projeto, na Plataforma Brasil, o nome das bolsistas, assim como os dados das mesmas. Também, a equipe da pesquisa foi inteiramente inserida na página 3 do projeto e na página 23, subtítulo "4.3 Recursos Humanos". Ressalta-se que, devido estar sendo realizado o processo de seleção de bolsas PIBIC (Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica), no momento de submissão ao CEP, não havia bolsista selecionada, portanto não foi informado o nome das mesmas anteriormente. E, como o processo finalizou semana passada, agora já podemos incluir. O projeto contará com duas bolsistas PIBICs.

Análise da pendência: ATENDIDA

2.5. No Item "4.4 AMOSTRA DO ESTUDO", pg 25, substituir a palavra "criança" por paciente, vide comentário 2.2 desse parecer, assim como em todo o texto do projeto, quando cabível;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: A partir da solicitação - pendência anterior - do item 1.2 (No item Riscos, substituir a palavra "paciente" por "participante") referente as Informações básicas do projeto, e a solicitação 2.2 (Também na p. 24, no 2º parágrafo do item 4.2 "CENÁRIO E PERÍODO DO ESTUDO", substituir a palavra "criança" por "paciente", tendo em vista a faixa etária do estudo contemplas crianças e adolescentes (0 a 15 anos incompletos) decidiu-se substituir a palavra "paciente" por criança/adolescente na página 22, no item "4.2 Cenário e período do estudo" do método; e, também na p. 25. Assim, se tentando padronizar em todo o Projeto.

Análise da pendência: ATENDIDA

2.6. Esclarecer o que significa "ter indicação de inserção de CVAD (PICC) igual ou acima de 2,8

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

Fr", um dos critérios de inclusão da amostra;

C o n f o r m e o d o c u m e n t o
"CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG-versao_de_23_08_24.pdf: O critério de inclusão abrange todas as crianças/adolescentes internados nas unidades participantes do estudo que receberão prescrição médica para a inserção de um CVAD (Dispositivos de Acesso Venoso Central) do tipo PICC (Cateter Central de Inserção Periférica). Essas crianças serão incluídas no estudo desde que o PICC, conforme os critérios estabelecidos pela equipe de planejamento do VAD (Dispositivos de Acesso Vascular), seja de tamanho igual ou superior a 2,8 Fr. Isso se deve ao fato de que o dispositivo SecurAcath® só é compatível com PICCs de 2,8Fr ou maiores.

Análise da pendência: ATENDIDA

2.7. Na pg 31 é descrito "No primeiro momento, ou seja, antes de iniciar os treinamentos, será realizado um acolhimento de boas-vindas para todos os profissionais com uma mensagem receptiva. Cabe destacar que se entregará a cada participante um bombom com uma mensagem de incentivo. E, ao término, se colocará uma mensagem de agradecimento elaborada em uma apresentação Powerpoint® e projetada."

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG-versao_de_23_08_24.pdf: A redação do texto foi ajustada para "No primeiro momento, ou seja, antes de iniciar os treinamentos, será realizado um acolhimento de boas-vindas para todos os profissionais com uma mensagem receptiva. Durante essa fase inicial, serão fornecidas informações detalhadas sobre o objetivo da pesquisa e as expectativas. E, ao término, será apresentada uma mensagem de agradecimento elaborada em uma apresentação Powerpoint® e projetada para todos os participantes".

Esse parágrafo está na página 29, título "4. Método", subtítulo "4.7 Intervenção", subtítulo "4.7.1 Treinamento dos profissionais".

Pelas normativas brasileiras que regem pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, não há possibilidade de brinde ou quaisquer tipos de incentivo aos participantes de pesquisa.

Solicita-se ajuste na redação do texto.

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

Análise da pendência: ATENDIDA

2.8. A sigla BTI - Brinquedo Terapêutico Institucional não é contemplada na lista de abreviaturas e aparece várias vezes no texto.

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Foi inserida na lista de siglas BTI - Brinquedo Terapêutico Institucional

Análise da pendência: ATENDIDA

2.9. É afirmado nas pg 37 e 40 respectivamente que: "Nos casos em que o participante saia da pesquisa, e não tenha critérios de remoção do CVAD será aplicado o Grip-Lok® e retirado o dispositivo SecurAcath® do PICC. Esta etapa será realizada pelos Enfermeiros participantes da pesquisa" e que "Nos casos em que as crianças saírem da pesquisa por: solicitação da criança e/ou responsável, alta hospitalar ou mudança para uma Unidade do Hospital não participante da pesquisa, será removido o dispositivo SecurAcath® do PICC e adicionado o Grip-Lok®."

Entende-se que o dispositivo deve ser mantido, tendo em vista que o paciente não precisa ser exposto a novo procedimento de retirada e reinserção do cateter, bem como nova exposição à radiação (realização de RX para localização de cateter).

E os participantes em que houver necessidade de sedação em centro cirúrgico (CC), deverão ser redirecionados ao CC?

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: As pesquisadoras esclarecem que o cateter venoso central, PICC, não será removido. O que será removido, nos casos explicitados de saída da pesquisa, é o dispositivo de fixação SecurAcath® do PICC. Envia-se abaixo um link de vídeo demonstrando a retirada do SecurAcath® do PICC, sem que haja remoção do cateter.

Link: https://www.youtube.com/watch?v=0fxj_yrrg3E Este vídeo está disponível na intervenção

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

do projeto, na página 65, ao final do protocolo de procedimento de troca de curativo de CVAD com o SecurAcath®, na frase escrita: “Todo o procedimento de remoção do dispositivo SecurAcath® sem remoção do CVAD pode ser visualizado no vídeo disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=0fxj_yrrg3E”. Como exposto, nestes casos de saída da criança/adolescente da pesquisa, será adicionado o GripLok® ou cobertura semelhante para fixação do PICC, dispositivo este que já é utilizado e padronizado no HIJG.

Em razão de ambiguidades na redação original, o projeto detalhado foi revisado. As frases anteriores foram modificadas e novas informações foram incluídas para clareza e melhor compreensão nas páginas 35, 38 e 123. A nova frase inserida foi a seguinte:

“Nos casos em que o participante saia da pesquisa e não haja necessidade de remoção do PICC, somente o dispositivo SecurAcath® será removido, mas o PICC permanecerá na criança/adolescente. O Grip-Lok®, dispositivo de fixação já utilizado no local do estudo, será aplicado para garantir a estabilidade do PICC. Esta etapa será realizada pelos enfermeiros participantes da pesquisa”.

Análise da pendência: ATENDIDA

Assim, também solicita-se esclarecer:

2.9.a) - a pesquisa prevê inclusão de participantes cuja necessidade de inserção dar-se-á em ambiente de CC?

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: O Centro Cirúrgico (CC) foi incluído na pesquisa devido aos pacientes da unidade de Oncologia frequentemente passarem por procedimentos de inserção de PICC no CC. Caso alguma criança/adolescente de outras unidades participantes do estudo (como Unidade de Oncologia, Unidade C e Unidade D) precise de um procedimento de inserção de PICC no CC, também será incluída na pesquisa. No entanto, se uma criança/adolescente passar por um procedimento de inserção de PICC no CC, mas a continuidade do cuidado for em uma unidade que não participa da pesquisa, ela não será incluída. Cabe destacar, que o dispositivo utilizado é só de fixação, não há necessidade de se colocar o mesmo em CC.

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

Análise da pendência: ATENDIDA

2.10. Na pg 92, quando são descritas as variáveis (4.8.5 Variáveis para Caracterização do profissional), solicita-se explicar a existência da opção na categoria profissional de "estudantes de medicina" ou de "estudantes de enfermagem" entre as categorias profissionais. Eles farão parte da amostra (profissional que insere o dispositivo)?

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf": Os estudantes de Medicina e de Enfermagem não farão parte do grupo amostral randomizado. No entanto, assim como os outros profissionais, eles terão um papel específico e importante na pesquisa. Se durante a coleta de dados nas unidades participantes do estudo houver estudantes presentes e dispostos a participar, eles farão parte no estudo. Isto devido, os estudantes realizarem cuidados de manutenção no PICC das crianças/adolescentes e os acompanham durante seus períodos de estágio. Assim, todos os envolvidos nos cuidados com os PICCs com as crianças/adolescentes serão convidados e acolhidos na pesquisa.

Análise da pendência: ATENDIDA

2.11. Na pg 99 (último parágrafo) é disposto que as informações coletadas ficarão guardadas em notebook próprio, comprado exclusivamente para a pesquisa, porém na tabela orçamentaria apresentada no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2390744.pdf", não está descrito o referido computador e o seu valor;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf": Sobre a ausência do notebook na tabela orçamentária apresentada, gostaríamos de esclarecer que o notebook mencionado na página 103, título 4.15 orçamento, que será utilizado para armazenar as informações coletadas na pesquisa, já foi adquirido antes da submissão do projeto para aprovação. Portanto, ele não foi incluído na tabela orçamentária do projeto, uma vez que o item já estava previamente comprado e seu custo não faz parte do orçamento do projeto em questão.

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

Análise da pendência: ATENDIDA

2.12. No "Quadro 3 - Cronograma" é informado sobre a confecção de uma dissertação e de uma tese. Porém na pg de apresentação desse projeto é explicitado como objetivo a elaboração de dissertação de mestrado. Vide comentário 1.3 desse parecer. Solicita-se esclarecimento;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Como esclarecido anteriormente, no item 1.3 o presente projeto de pesquisa será realizado como dissertação de mestrado e como tese de doutorado. Inicialmente, será realizado um estudo piloto do Ensaio Clínico Randomizado (ECR) como Dissertação de Mestrado, visando verificar a viabilidade do ECR futuro, assim como o cálculo amostral adequado. Se verificado a viabilidade do ECR, será dado continuidade a este projeto como Doutorado, curso em que há tempo hábil para a execução de um projeto desta magnitude. Assim, como isto não havia ficado claro, se destacou no Projeto na p. 22, último parágrafo do tópico 4.1 Delineamento do estudo, do 4. Método.

Análise da pendência: ATENDIDA

2.13. Não ficou claro qual o n amostral, no estudo piloto e no ECR em si. O n amostral de 60, do estudo piloto contempla só os participantes pacientes que utilizarão os dispositivos, ou também seus pais/responsáveis e os profissionais médicos/enfermeiros? Vide item 1.4 desse parecer.

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Como esclarecido anteriormente, no item 1.4 desta carta, foi corrigido no projeto detalhado, na página 24, parágrafo 4, do título "4. Método", subtítulo "4.4 Amostra do estudo", o número correto de participantes do estudo piloto (n=80). Na Plataforma Brasil, a amostra estipulada já está com 80 participantes. O tamanho amostral de 80 participantes é referente ao número (n) de participantes do estudo piloto do ECR. O cálculo amostral utilizado, conforme a referência citada na amostra do estudo (SIM; LEWIS, 2012), traz que um número adequado para um

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

estudo piloto deve ser de, ao menos, 50 participantes. Conforme discutido em reuniões de orientação e estudos a fundo na parte estatística, definiu-se um número de 60 participantes. Além disso, todo estudo deve ser calculado uma porcentagem de perdas, sendo assim adicionado 20% das perdas, resultando em um n final de 80 participantes. Sendo que este n, é o número de crianças/adolescentes conforme os critérios de inclusão estabelecidos, e os pais/responsáveis e os profissionais médicos/enfermeiros farão parte da pesquisa, por realizarem o procedimento ou fornecerem informações das crianças/adolescentes. Referência: SIM, Julius; LEWIS, Martyn. The size of a pilot study for a clinical trial should be calculated in relation to considerations of precision and efficiency. Journal of Clinical Epidemiology, v. 65, n. 3, p. 301-308, 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.07.011>>.

Análise da pendência: ATENDIDA

3- TCLE_Responsaveis.pdf;

3.1. Evitar palavras como "efetividade", as substituindo por outras de mais fácil entendimento;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG-versao_de_23_08_24.pdf: A palavra "efetividade" que aparece duas vezes no TCLE responsáveis foi substituída por "potencial benefício" e "desempenho" na página 1, segundo parágrafo, do anexo TCLE_responsaveis, e na página 171, segundo parágrafo, do projeto detalhado.

O parágrafo reformulado ficou da seguinte forma: "Este projeto se justifica pelo potencial benefício do dispositivo em diminuir o deslocamento dos cateteres na pele e, com isso, diminuir os riscos de complicações e perda do cateter. O objetivo do estudo é verificar o desempenho do SecurAcath® associado a Cola de Cianoacrilato na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais em pediatria em relação ao método tradicional".

Análise da pendência: ATENDIDA

3.2. Explicar de forma simples qual é o "método tradicional" utilizado;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG-versao_de_23_08_24.

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

pdf:

Foi explicado sobre o método tradicional no TCLE Responsáveis, página 2, primeiro parágrafo, do anexo TCLE_responsaveis, e na página 172, primeiro parágrafo, do projeto detalhado. O parágrafo reformulado ficou da seguinte forma: ¿(...) GC) Uso do método tradicional, ou seja, o procedimento será realizado normalmente como é feito no Hospital em questão, será inserido o PICC e o cateter será fixo na pele com uma cobertura chamada Grip-Lok®, ou cobertura semelhante que estará disponível no Hospital¿.

Análise da pendência: ATENDIDA

3.3. Substituir a palavra "criança", pela expressão "criança/adolescente";

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: A palavra ¿criança¿ foi substituída por ¿criança/adolescente¿ em todo o TCLE Responsáveis do anexo TCLE_responsaveis, e no TCLE responsáveis, apêndice E, página 171, do projeto detalhado. As pesquisadoras reconhecem que o uso da expressão "criança/adolescente" é mais abrangente e inclusivo, refletindo com maior precisão a faixa etária dos participantes do estudo. Dessa forma, essa atualização também foi feita em todo o projeto detalhado da pesquisa, assim como nos TALEs e TCLEs, garantindo que a terminologia seja consistente e apropriada ao contexto da pesquisa.

Análise da pendência: ATENDIDA

3.4. Em relação a questão da "remoção do dispositivo" em caso da saída da pesquisa por desistência. Vide comentário 2.9 desse parecer e ajustar a redação do texto;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf:

Como esclarecido anteriormente, no item 2.9 desta carta, as pesquisadoras esclarecem que o cateter venoso central, PICC, não será removido nos casos de desistência da criança/adolescente. O que será removido, nos casos explicitados de saída da pesquisa, é o

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

dispositivo de fixação SecurAcath® do PICC. Como exposto, será adicionado o Grip-Lok® ou cobertura semelhante para fixação do PICC, dispositivo este que já é utilizado no HIJG. Em razão de ambiguidades na redação original, também foi alterado no TCLE_responsáveis a frase anterior. Foi alterado na página 2 do anexo TCLE_responsaveis e página 172 do TCLE responsáveis, apêndice E, do projeto detalhado.

A nova frase inserida foi a seguinte: “Nos casos em que as crianças/adolescentes saírem da pesquisa por: solicitação da criança/adolescente e/ou responsável, alta hospitalar ou mudança para uma Unidade do Hospital não participante da pesquisa, somente o dispositivo SecurAcath® será removido, mas o PICC permanecerá na criança/adolescente. O Grip-Lok®, dispositivo de fixação já utilizado no local do estudo, será aplicado para garantir a estabilidade do PICC”.

Análise da pendência: ATENDIDA

3.5. Aqui é apontado que a finalidade da pesquisa é para "será um trabalho de dissertação de curso mestrado da Universidade Federal de Santa Catarina, artigos e também os resultados serão apresentados em congressos." Vide comentários 1.3 e 12.2 desse parecer. Solicita-se esclarecimento;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Conforme esclarecimentos anteriores, optou-se por modificar no TCLE este parágrafo informando que o projeto não será somente a Dissertação de Curso de Mestrado. O presente projeto de pesquisa será realizado também como Tese de Doutorado (se verificado a viabilidade do ECR). Desta forma, modificou-se no TCLE responsáveis, página 3, assim como no Apêndice E, página 173, do projeto detalhado esta informação. A nova frase inserida foi a seguinte: “Também será um trabalho de dissertação de curso mestrado e, se o projeto se mostrar viável, de tese de doutorado, da Universidade Federal de Santa Catarina, artigos e também os resultados serão apresentados em congressos”.

Análise da pendência: ATENDIDA

4- TCLE_Profissionais.pdf;

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

4.1. Incluir o tempo de participação dessas categorias profissionais na pesquisa bem como o tempo de duração do treinamento, entrevista e acompanhamento no procedimento, pois é somente informado que "O tempo estimado de duração da pesquisa será quatro (4) semanas ou o tempo que a criança permanecer no Hospital com o cateter."

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Foi incluído no TCLE_profissionais, página 2, assim como no projeto detalhado, página 178, o tempo estimado da participação dos profissionais.

A nova frase inserida foi a seguinte: ¿O tempo estimado da pesquisa será o seguinte: o treinamento terá entre 25 e 30 minutos, incluindo 5 minutos para a entrevista. O acompanhamento da criança/adolescente com PICC será realizado durante um período de quatro (4) semanas ou pelo tempo em que a criança/adolescente permanecer no Hospital com o cateter¿.

Análise da pendência: ATENDIDA

4.2. Substituir a palavra "criança", pela expressão "criança/adolescente";

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: A palavra ¿criança¿ foi substituída por ¿criança/adolescente¿ em todo o TCLE Profissionais do anexo TCLE_profissionais, e no TCLE profissionais, apêndice F, página 177, do projeto detalhado. As pesquisadoras reconhecem que o uso da expressão "criança/adolescente" é mais abrangente e inclusivo, refletindo com maior precisão a faixa etária dos participantes do estudo. Dessa forma, essa atualização também foi realizada em todo o projeto detalhado da pesquisa, assim como nos TALEs e TCLEs, garantindo que a terminologia seja consistente e apropriada ao contexto da pesquisa.

Análise da pendência: ATENDIDA

4.3. Aqui também é apontado que a finalidade da pesquisa é para "será um trabalho de

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

dissertação de curso mestrado da Universidade Federal de Santa Catarina, artigos e também os resultados serão apresentados em congressos." Vide comentários 1.3, 12.2 e 3.5 desse parecer. Solicita-se esclarecimento;

D e a c o r d o c o m o d o c u m e n t o "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Conforme esclarecimentos anteriores, optou-se por modificar no TCLE este parágrafo informando que o projeto não será somente a Dissertação de Curso de Mestrado. O presente projeto de pesquisa será realizado também como Tese de Doutorado (se verificado a viabilidade do ECR). Desta forma, modificou-se no TCLE profissionais, página 3, assim como no Apêndice F, página 179, do projeto detalhado esta informação.

A nova frase inserida foi a seguinte: ¿Também será um trabalho de Dissertação de Curso Mestrado e, se o projeto se mostrar viável, de Tese de Doutorado, da Universidade Federal de Santa Catarina, artigos e também os resultados serão apresentados em congressos¿.

Análise da pendência: ATENDIDA

5- TALE_MODELO_3_Adolescentes_13_a_15_inc.pdf;

5.1. Adequar a redação, de forma a ficar mais clara a expressão "a segurar o seu acesso";

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Foi substituído ¿segurar o seu acesso¿, no TALE Modelo 3, página 1, e no apêndice D, página 167, do projeto detalhado, pela seguinte frase:

¿Queremos saber se usar os dispositivos da foto ajudam a manter o cateter firme no lugar, para que ele não se mova¿.

Análise da pendência: ATENDIDA

5.2. Incluir a informação de que a desistência em participação não haverá comprometimento no tratamento que recebe na instituição, retirando a palavra "penalização";

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Foi retirada a palavra „penalização“ do TALE Modelo 3, página 1, e do apêndice D, página 168, do projeto detalhado.

Análise da pendência: ATENDIDA

5.3. Incluir a finalidade da pesquisa - elaboração dissertação do mestrado;

D e a c o r d o c o m d o c u m e n t o "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Conforme esclarecimentos anteriores, optou-se por modificar também no TALE este parágrafo informando que o projeto não será somente a Dissertação de Curso de Mestrado. O presente projeto de pesquisa será realizado também como Tese de Doutorado (se verificado a viabilidade do ECR). Desta forma, modificou-se no TALE Modelo 3, página 2, assim como no Apêndice D, página 168 do projeto detalhado esta informação.

A nova frase inserida foi a seguinte: „Este projeto também será usado para uma pesquisa de Mestrado e, se o projeto for aprovado, para uma pesquisa de Doutorado na Universidade Federal de Santa Catarina. Além disso, os resultados serão compartilhados em artigos e apresentados em eventos“.

Análise da pendência: ATENDIDA

5.4. Escrever por extenso o que significa a sigla CEP SH;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Foi escrito por extenso na página 4 do TALE Modelo 3 e na página 170 do projeto detalhado: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH).

Análise da pendência: ATENDIDA

5.5. Ajustar a informação sobre o que é um CEP e depois disponibilizar o contato dois dois CEPs

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO/ SES -SC



Continuação do Parecer: 7.074.546

envolvidos, ajustando o texto: "O CEP SH é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos".

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf:

O texto foi ajustado, tanto no TALE Modelo 3, quanto nos outros TALEs e TCLEs. O parágrafo reformulado foi o seguinte: "O CEP SH-UFSC e o CEP-HIJG são órgãos colegiados interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculados respectivamente à Universidade Federal de Santa Catarina e ao Hospital Infantil Joana de Gusmão. Ambos atuam de forma independente na tomada de decisões, com o propósito de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Sua missão é proteger os direitos e a dignidade dos participantes, além de garantir a qualidade e relevância social das atividades investigativas. Ainda, são responsáveis por regulamentar, avaliar e acompanhar a realização de todas as pesquisas envolvendo seres humanos no Hospital, em conformidade com a Resolução 466/2012 e demais normativas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/CNS/MS". Referente aos contatos de ambos os CEP envolvidos na pesquisa, a informação já consta em todos os TALEs e TCLEs, no último parágrafo, informando endereço, contato e horários de atendimento externo.

Análise da pendência: ATENDIDA

6- TALE_MODELO_2_Crianças_8_a_12_anos.pdf;

6.1. É dito que: " Mas se sentir algo desconfortável com esses aparelhos na sua pele, é só nos avisar que vamos tirá-los para você se sentir melhor."

Solicita-se revisão e retirada dessa informação tendo em vista que a colocação do dispositivo é necessário e faz parte do tratamento, independente de ser o do estudo ou de ser o tradicional,

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agronômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

já utilizado de rotina na instituição;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf":
As pesquisadoras esclarecem que, caso a criança/adolescente se sinta desconfortável com o dispositivo SecurAcath®, o mesmo será retirado como método de fixação do PICC, não sendo removido o cateter. Para melhor compreensão, foi modificada a frase no TALE Modelo 2, página 2 e no projeto detalhado, página 165, Apêndice C, para a seguinte:

¿Se você gostar de usar o SecurAcath® e a Cola, vamos garantir que tudo seja seguro para você. Mas se sentir algo desconfortável com o SecurAcath® e a Cola na sua pele, é só nos avisar que vamos tirar somente esses aparelhos para você se sentir melhor com o seu cateter¿.

Análise da pendência: ATENDIDA

6.2. Escrever por extenso o que significa a sigla CEPESH;

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf":
Foi escrito por extenso na página 3 do TALE Modelo 2 e na página 166 do projeto detalhado:
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH).

Análise da pendência: ATENDIDA

6.3. Incluir informações sobre o CEP-HIJG, CEP da Instituição onde a pesquisa irá ser realizada!

Conforme o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf":

O texto foi ajustado, tanto no TALE Modelo 2, quanto nos outros TALEs e TCLEs. O parágrafo reformulado foi o seguinte: ¿O CEPESH-UFSC e o CEP-HIJG são órgãos colegiados interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculados respectivamente à Universidade Federal de Santa Catarina e ao Hospital Infantil Joana de Gusmão. Ambos atuam de forma independente na tomada de decisões, com o propósito de defender os interesses dos participantes da

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br

HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO/ SES -SC



Continuação do Parecer: 7.074.546

pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Sua missão é proteger os direitos e a dignidade dos participantes, além de garantir a qualidade e relevância social das atividades investigativas. Ainda, são responsáveis por regulamentar, avaliar e acompanhar a realização de todas as pesquisas envolvendo seres humanos no Hospital, em conformidade com a Resolução 466/2012 e demais normativas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/CNS/MS.

Análise da pendência: ATENDIDA

6.4. Vide item 5.5 desse parecer;

De acordo com o documento "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Conforme esclarecimento no item 5.5, o texto foi ajustado, tanto no TALE Modelo 2, quanto nos outros TALEs e TCLEs. O parágrafo reformulado foi o seguinte:

O CEP SH-UFSC e o CEP-HIJG são órgãos colegiados interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculados respectivamente à Universidade Federal de Santa Catarina e ao Hospital Infantil Joana de Gusmão. Ambos atuam de forma independente na tomada de decisões, com o propósito de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Sua missão é proteger os direitos e a dignidade dos participantes, além de garantir a qualidade e relevância social das atividades investigativas. Ainda, são responsáveis por regulamentar, avaliar e acompanhar a realização de todas as pesquisas envolvendo seres humanos no Hospital, em conformidade com a Resolução 466/2012 e demais normativas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/CNS/MS. Referente aos contatos de ambos os CEP envolvidos na pesquisa, a informação já consta em todos os TALEs e TCLEs, no último parágrafo, informando endereço, contato e horários de atendimento externo.

Análise da pendência: ATENDIDA

7- TALE_MODELO_1_Crianças_4_a_7_anos.pdf

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.074.546

7.1. Vide itens 6.1, 6.2, 6.3 e 6.4 desse parecer e ajustar conforme solicitado.

D e a c o r d o c o m o d o c u m e n t o "CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf: Conforme esclarecimento no item 6.1, caso a criança se sinta desconfortável com o dispositivo SecurAcath®, o mesmo será retirado como método de fixação do PICC, não sendo removido o cateter. Para melhor compreensão, foi modificada a frase no TALE Modelo 1, página 2 e no projeto detalhado, página 162, Apêndice B, para a seguinte: ¿(...) Se algo não parecer legal, com o SecurAcath® e a Cola na sua pele, é só nos contar que vamos tirar esses aparelhos para você se sentir melhor com o seu cateter¿.

Conforme esclarecimento no item 6.2, foi escrito por extenso na página 3 do TALE Modelo 1 e na página 163 do projeto detalhado: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH).

Conforme esclarecimento no item 6.3 e 6.4, o texto foi ajustado, tanto no TALE Modelo 1, quanto nos outros TALEs e TCLEs. O parágrafo reformulado foi o seguinte: ¿O CEPSH-UFSC e o CEP-HIJG são órgãos colegiados interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculados respectivamente à Universidade Federal de Santa Catarina e ao Hospital Infantil Joana de Gusmão. Ambos atuam de forma independente na tomada de decisões, com o propósito de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Sua missão é proteger os direitos e a dignidade dos participantes, além de garantir a qualidade e relevância social das atividades investigativas. Ainda, são responsáveis por regulamentar, avaliar e acompanhar a realização de todas as pesquisas envolvendo seres humanos no Hospital, em conformidade com a Resolução 466/2012 e demais normativas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/CNS/MS¿. Referente aos contatos de ambos os CEP envolvidos na pesquisa, a informação já consta em todos os TALEs e TCLEs, no último parágrafo, informando endereço, contato e horários de atendimento externo.

Análise da pendência: ATENDIDA

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO/ SES -SC



Continuação do Parecer: 7.074.546

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme preconizado na Resolução 466/2012, XI.2, item d, cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e final.

Assim sendo, o(a) pesquisador(a) deve enviar relatórios parciais semestrais da pesquisa ao CEP (a partir de MARÇO/2025) e relatório final quando do seu encerramento.

Um modelo deste relatório está disponibilizado no site <https://hijg.saude.sc.gov.br/index.php/comites-de-etica/comite-de-etica-em-pesquisas/deveres-do-pesquisador.html>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	frassinada.pdf	13/09/2024 07:57:16	Vanessa Borges Platt	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2390744.pdf	27/08/2024 15:18:14		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsaveis_versao_27_08_24.pdf	27/08/2024 15:17:45	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Profissionais_versao_27_08_24.pdf	27/08/2024 15:17:39	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_MODELO_2_versao_27_08_24.pdf	27/08/2024 15:17:31	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_MODELO_1_versao_27_08_24.pdf	27/08/2024 15:17:24	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_MODELO_3_versao_27_08_24.pdf	27/08/2024 15:17:07	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_versao_de_27_08_2024.docx	27/08/2024 15:16:36	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DO_HIJG_versao_de_23_08_24.pdf	23/08/2024 15:21:20	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Termo_anuencia_assinado_diretor.	01/08/2024	Patrícia Kuerten	Aceito

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephijg@saude.sc.gov.br

HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO/ SES -SC



Continuação do Parecer: 7.074.546

Outros	pdf	12:55:30	Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Assinados_D.pdf	01/08/2024 12:55:02	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Unidade_Cassinados.pdf	01/08/2024 12:54:48	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Oncologiaassinados.pdf	01/08/2024 12:54:18	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP DA UFSC assinado.pdf	17/07/2024 16:32:35	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_17_07_2024_.docx	17/07/2024 16:29:23	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsaveis.pdf	17/07/2024 16:28:55	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Profissionais.pdf	17/07/2024 16:28:49	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_MODELO_3_Adolescentes_13_a_15_inc.pdf	17/07/2024 16:28:42	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_MODELO_2_Crianças_8_a_12_anos.pdf	17/07/2024 16:28:34	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_MODELO_1_Crianças_4_a_7_anos.pdf	17/07/2024 16:28:26	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_B.docx	22/06/2024 01:04:39	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_A.docx	22/06/2024 01:04:28	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	FICHA_DE_AVALIACAO_CVAD.docx	22/06/2024 01:04:13	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_4.pdf	22/06/2024 01:03:18	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Unidade_Oncologiaassinado.pdf	22/06/2024 01:02:19	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Unidade_Dassinado.pdf	22/06/2024 01:02:07	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Unidade_Cassinado.pdf	22/06/2024 01:01:56	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Centro_Cirurgicoassinado	22/06/2024	Patrícia Kuerten	Aceito

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agronômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiijg@saude.sc.gov.br

HOSPITAL INFANTIL JOANA
DE GUSMÃO/ SES -SC



Continuação do Parecer: 7.074.546

Outros	.pdf	01:01:45	Rocha	Aceito
--------	------	----------	-------	--------

Lista de Instituições deste Projeto Coparticipante

CNPJ	Nome da Instituição
82.951.245/0009-16	Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC
82.951.245/0009-16	Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC
82.951.245/0009-16	Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 13 de Setembro de 2024

Assinado por:
Vanessa Borges Platt
(Coordenador(a))

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br