

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Efetividade de Treinamento por Simulação no Manejo da Sepse Puerperal: Estudo Randomizado Controlado com Estudantes de Medicina

Pesquisador: Roxana Knobel

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89784225.9.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.712.567

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de orientação científica a acadêmica de medicina Sarah Vitória Bristot Carnevalli, orientado pela Profa. Roxana Knobel, junto ao curso de medicina da UFSC.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os autores, "Avaliar a efetividade de treinamento por simulação no desenvolvimento de competências para o manejo da sepse puerperal em estudantes de medicina durante estágio em obstetrícia no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HUUFSC/EBSERH)."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo os autores, "Há alguns riscos assumidos nesta pesquisa, como a possibilidade de identificação dos sujeitos. Este risco será minimizado com a anonimização dos dados durante todo o processo de coleta. Em nenhum momento os sujeitos serão identificados por nomes ou mesmo turnos de trabalho. Outro risco é a possibilidade de algum incômodo ou sentimento de exposição perante colegas e equipe de trabalho. Este risco será minimizado pelo trabalho da equipe em criar um ambiente acolhedor e seguro. O preenchimento de questionários pode consumir tempo e provocar aborrecimento ou outras emoções. A equipe de pesquisa permanecerá sempre atenta e disponível para qualquer necessidade dos participantes nesse

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.712.567

sentido e será garantida a escolha de deixar de responder ou participar das atividades proposta a qualquer momento"

Benefícios:

Segundo os autores, "Espera-se que o trabalho gere benefícios aos participantes, às instituições e à população atendida a longo prazo, melhorando o atendimento às emergências obstétricas e a confiança das equipes. Mesmo para o grupo de controles, a simulação será ofertada ao final do estágio."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- A instituição proponente é a Universidade Federal de Santa Catarina. Anexa carta de anuência do HU/UFSC assinado pela gerente de pesquisa e ensino, a Dra Jane da Silva.
- A folha de rosto está assinada pelo professor orientador e pelo Prof. Antonio Reis de Sá Junior, coordenador do curso de medicina. Na plataforma Brasil, a estudante Sarah Vitoria Bristot Carnevalli como assistente e equipe de pesquisa.
- O cronograma corresponde no projeto e na PB e atende ao tempo necessário para análise e deliberação da CEPESH
- O financiamento é próprio, com um orçamento apontado de R\$ 2.300,00
- O projeto corresponde a um estudo prospectivo, randomizado por clusters, controlado, com estudantes de medicina em estágio de obstetrícia e profissionais que participarão de simulações e questionários pré e pós-simulação
- Possui critérios de inclusão e de exclusão
- Possui cálculo amostral indicando um total de 70 participantes (56 estudantes de medicina, divididos entre grupo e intervenção e 14 profissionais do serviço)
- Não está previsto uso de fontes secundárias de dados,
- Não há pedido de Dispensa de TCLE
- Há apontamento de que a assinatura do TCLE/TALE será após o esclarecimento completo sobre a pesquisa, objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e possíveis incômodos que a pesquisa possa acarretar aos participantes
- Indica como se dará a seleção da amostra e formas de recrutamento de participantes (descrever a logística de recrutamento, local momento de abordagem dos participantes);
- Há roteiro/questionário de entrevista anexo ao projeto e as perguntas guardam correlação com os objetivos

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.712.567

- Provê informações sobre a guarda e o local de armazenamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis (p.ex. computador (institucional ou pessoal), Google Drive institucional etc.)
- Há plano de randomização dos participantes de pesquisa e cegamento dos dados
- Não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco
- Há descrição da análise estatística dos dados

2) Quanto ao TCLE

- Está escrito na forma de convite
- Indica o tipo de pesquisa a ser desenvolvida
- Apresenta os elementos obrigatórios e formatação sugerida
- Cita a Resolução a ser adotada pelos pesquisadores (CNS 466/12)
- Há detalhamento dos procedimentos, riscos e benefícios do projeto de pesquisa

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os itens obrigatórios (Folha de Rosto / Projeto detalhado / TCLE estão presentes e adequados
Foi apresentada carta de anuência do hospital HU/UFSC

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os(as) pesquisadores(as) atenderam a pleno as recomendações e solicitações desta relatoria da CEPESH, a qual recomenda a aprovação do projeto.

Lembramos que a presente aprovação (versão do projeto denominada "sepsc2.pdf" datada de 08/07/2025 e versão do TCLE denominado de "TCLEcorrigido.pdf" datado de 08/07/2025) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEPESH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Lembramos aos senhores pesquisadores que o CEPESH/UFSC deverá receber, por meio de notificação, os relatórios parciais sobre o andamento da pesquisa e o relatório completo ao final do estudo.

Esclarecemos ainda que somente serão aceitos pedidos de prorrogação de prazo feitos dentro

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.712.567

do cronograma aprovado, tal como consta no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil. Solicitações de prorrogação de prazo feitas após a última data especificada no cronograma serão sumariamente rejeitadas.

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_DO_PROJETO_2576532.pdf	08/07/2025 18:38:19		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaHU.pdf	08/07/2025 18:37:48	Roxana Knobel	Aceito
Outros	respostas_pendencias.pdf	08/07/2025 18:35:31	Roxana Knobel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	profissionaisTCLE2.pdf	08/07/2025 18:34:11	Roxana Knobel	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	sepse2.pdf	08/07/2025 18:33:51	Roxana Knobel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorrigido.pdf	08/07/2025 18:31:43	Roxana Knobel	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	09/06/2025 18:07:22	Roxana Knobel	Aceito
Folha de Rosto	folhadersotosepseassinada.pdf	09/06/2025 18:06:44	Roxana Knobel	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.712.567

FLORIANOPOLIS, 17 de Julho de 2025

Assinado por:
Luciana C Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br