



UFRJ - ESCOLA DE
ENFERMAGEM ANNA NERY -
HOSPITAL ESCOLA SÃO
FRANCISCO DE ASSIS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / EEAN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA MANTA TÉRMICA EM RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS: ESTUDO CLÍNICO RANDÔMICO E CONTROLADO

Pesquisador: José Sá

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 40718320.2.0000.5238

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem Anna Nery

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.622.110

Apresentação do Projeto:

Projeto em apreciação de atendimento às pendências do CEP.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL:

Verificar o efeito da manta térmica combinada ao berço de calor radiante na manutenção da temperatura corporal do recém-nascidos prematuro, comparada a outros dois métodos de aquecimento (berço de calor aquecido sem manta térmica e incubadora umidificada de parede dupla) nas primeiras duas horas de admissão na Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador informa: "O uso da manta térmica, berço e/ou da incubadora aquecida no RNPMPT serão controlados pelos profissionais de saúde através da observação direta e monitorização contínua, sem ocasionar riscos à sua integridade física. No entanto, caso ocorram riscos mínimos pela própria imaturidade e instabilidade térmica do prematuro, como hipotermia ou hipertermia, serão adotadas medidas para estabilização térmica do RNPMPT, como o ajuste da temperatura da manta térmica, do berço e/ou da incubadora aquecida, como forma de mitigar possíveis complicações advindas da não regulação da temperatura corporal. Caso ocorra alguma alteração

Endereço: Rua Afonso Cavalcanti, 275

Bairro: Cidade Nova

CEP: 20.211-110

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0962

E-mail: cepeeanhesfa@eean.ufrj.br



UFRJ - ESCOLA DE
ENFERMAGEM ANNA NERY -
HOSPITAL ESCOLA SÃO
FRANCISCO DE ASSIS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / EEAN



Continuação do Parecer: 4.622.110

clínica importante, a pesquisa será interrompida pelo pesquisador, assistente de pesquisa e/ou equipe de saúde da unidade de tratamento intensivo neonatal, que fornecerá assistência imediata as necessidades do RN. Os benefícios esperados com a intervenção serão a possível manutenção da temperatura corporal e das funções vitais do RN, além do aprimoramento do conhecimento e da qualificação profissional frente as novas tecnologias.

O estudo não ocasionará riscos físicos aos profissionais de saúde, no entanto poderá revelar fragilidades quanto ao seu conhecimento, capacitação e atuação junto ao recém-nascido prematuro no que tange ao controle da sua temperatura corporal e uso das tecnologias de reaquecimento. Como forma de minimizar os riscos, o profissional será instruído sobre o uso das tecnologias através de treinamento e procedimentos operacionais padrões (POPs) na unidade. Os benefícios esperados serão o aprimoramento, divulgação do conhecimento e qualificação profissional".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para o cuidado ao RN prematuro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram adequados para atendimento às pendências.

Recomendações:

Enviar relatórios parciais e final do estudo ao CEP, conforme solicita as normas da CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram apreciadas as alterações referentes às pendências contidas no último parecer e copiamos abaixo as respostas do pesquisador.

Item de pendência:

"2- Ajustar redação dos riscos e benefícios.

Resposta da pendência:

2- Ajustado. Incluídos os riscos (mínimos) para os profissionais de saúde que serão observados, medidas de mitigação, bem como os riscos/danos ao RN. (PROJETO DETALHADO/BROCHURA PDF MODIFICADO)

Para aquisição da carta de anuência da instituição como pré-requisito foi assinado e anexado o projeto detalhado na Plataforma Brasil, contudo as informações dos riscos que envolvem o recém-nascido prematuro nesta pesquisa foram incluídos no TCLE, dando maior ciência dos

Endereço: Rua Afonso Cavalcanti, 275

Bairro: Cidade Nova

CEP: 20.211-110

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0962

E-mail: cepeeanhesfa@eean.ufrj.br



UFRJ - ESCOLA DE
ENFERMAGEM ANNA NERY -
HOSPITAL ESCOLA SÃO
FRANCISCO DE ASSIS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / EEAN



Continuação do Parecer: 4.622.110

fatos.

Neste sentido, diante do atual contexto sanitário, solicito considerar o documento anexado para aprovação do projeto, o que resultaria em postergar o andamento do projeto.

Há alguma documento anexado para a pendência (X) sim () não

Item de pendência:

4- Adequar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Resposta de pendência:

4- Realizado as adequações do TCLE de acordo com a redação padronizada de riscos e benefícios do projeto. (PROJETO DETAHADO/BROCHURA PDF e TCLE A/B PDF MODIFICADOS)

Há alguma documento anexado para a pendência (X) sim () não

Item de pendência:

8- Assinar termo de Confidencialidade

Resposta de pendência:

8- Assinado termo de confidencialidade de utilização de dados (PROJETO DETAHADO/BROCHURA PDF MODIFICADO e ANEXADO O TERMO EM PDF)

Resposta de pendência:

Há alguma documento anexado para a pendência (X) sim () não"

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo de pesquisa foi aprovado pelo CEP EEAN/HESFA em 30 de março de 2021. Observar aprovação nas instituições coparticipantes, se houver. Qualquer alteração no projeto deve ser comunicada aos CEP envolvidos, da mesma forma ocorrência de danos aos participantes oriundos da pesquisa. É obrigatória a apresentação de relatório parcial e final ao 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_1675239.pdf	05/03/2021 17:32:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP_ProtocoloModificadoPlataformaBrasil.pdf	05/03/2021 17:26:30	José Sá	Aceito

Endereço: Rua Afonso Cavalcanti, 275

Bairro: Cidade Nova

CEP: 20.211-110

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0962

E-mail: cepeenhesfa@eean.ufrj.br



UFRJ - ESCOLA DE
ENFERMAGEM ANNA NERY -
HOSPITAL ESCOLA SÃO
FRANCISCO DE ASSIS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / EEAN



Continuação do Parecer: 4.622.110

Outros	Projeto_Termoconficiabilidadeassinado.pdf	05/03/2021 17:22:27	José Sá	Aceito
Outros	FormularioderespostaaspendenciasdoCEPEAN HESFA UFRJ 2.pdf	05/03/2021 17:19:38	José Sá	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Projeto_TCLEB.pdf	05/03/2021 17:15:57	José Sá	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Projeto_TCLEA.pdf	05/03/2021 17:15:32	José Sá	Aceito
Cronograma	Cronogramamodificado_2.pdf	05/03/2021 17:05:39	José Sá	Aceito
Outros	Termo_Consentimentoassinado.pdf	05/03/2021 17:04:42	José Sá	Aceito
Outros	Declaracao_cienciaassinado.pdf	05/03/2021 17:04:03	José Sá	Aceito
Outros	FormularioderespostaaspendenciasdoCEPEAN HESFA UFRJ.pdf	15/01/2021 11:14:38	José Sá	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto_assinado031220.pdf	03/12/2020 18:40:08	José Sá	Aceito
Outros	Checklist_EEANB.pdf	03/12/2020 18:39:01	José Sá	Aceito
Outros	ApendiceG_CartadeAutorizacaodivulgacaonomeinstituicao.pdf	03/12/2020 12:55:40	José Sá	Aceito
Orçamento	Orcamento_projeto.pdf	03/12/2020 12:44:10	José Sá	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 30 de Março de 2021

Assinado por:
Maria Angélica Peres
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Afonso Cavalcanti, 275

Bairro: Cidade Nova

CEP: 20.211-110

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0962

E-mail: cepeeanhesfa@eean.ufrj.br



UFRJ - ESCOLA DE
ENFERMAGEM ANNA NERY -
HOSPITAL ESCOLA SÃO
FRANCISCO DE ASSIS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / EEAN



Continuação do Parecer: 4.622.110

Endereço: Rua Afonso Cavalcanti, 275

Bairro: Cidade Nova

CEP: 20.211-110

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0962

E-mail: cepeeanhesa@eean.ufrj.br