

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A observação em simulação clínica

Pesquisador: Angélica da Conceição Oliveira Coelho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80082324.4.0000.5147

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.915.207

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

"Trata-se de um estudo de intervenção do tipo ensaio clínico randomizado unicego paralelo. Os participantes serão 320 profissionais de enfermagem inscritos no curso de extensão Cicatrizarte ofertado pelo Departamento de Enfermagem Básica da Faculdade de Enfermagem da UFJF (Facenf/UFJF) em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Juiz de Fora. A intervenção será realizada nos laboratórios e salas de aula da Facenf/UFJF".

Objetivo da Pesquisa:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

"Objetivo Primário: Analisar se a utilização da simulação clínica como estratégia para capacitação de enfermeiros focada na observação do cenário clínico simulado propicia maior aquisição de habilidade prática, satisfação e autoconfiança na aprendizagem em comparação a quem não observa e não é observado.

Objetivo Secundário: Avaliar o conhecimento teórico pré e pós simulação clínica; Avaliar se o participante que observa a simulação clínica obtém maior aprendizado em comparação aos participantes que não observam; Avaliar se o participante que é observado apresenta maior aprendizado do que os participantes que não observam e não foram observados na simulação; Avaliar a satisfação dos estudantes e a autoconfiança na aprendizagem; Avaliar o design da simulação; Avaliar a experiência com o debriefing".

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

"Riscos: O risco para os profissionais neste estudo é mínimo, haja vista que é o mesmo risco presente em atividades cotidianas tais como leitura, comunicação, estudos, etc. Durante a simulação clínica, pode ocorrer estresse, desconforto, medo, constrangimento devido ao cenário avaliativo. Entretanto, todo cuidado será devidamente tomado para que não ocorram essas situações, como sigilo dos dados e também o uso de

códigos alfa- numéricos. A pesquisa estará vinculada ao curso de extensão "Cicatriz-ARTE", sendo a participação voluntária. Todos os participantes assinarão e receberão uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O desacordo em participar da pesquisa não ocasionará a retirada do profissional do curso de capacitação, como também, o mesmo não sofrerá qualquer dano para sua aprendizagem ou mudança de atendimento por parte da equipe de pesquisa. A qualquer momento da pesquisa, é possível interromper a participação. O profissional não receberá vantagem financeira, como também, não arcará com custos dentro da pesquisa.

Benefícios: Dentre os benefícios da pesquisa estão a adição de um novo modelo de simulação clínica aplicável a vários cenários em saúde, bem como uma estratégia de ensino que seja capaz de gerar maior adesão por parte dos profissionais durante a educação permanente, melhor autoconfiança para quem participa do novo modelo de simulação, produção de uma nova forma de ensino que gere maior interesse aos participantes. A elaboração de um novo método para confeccionar mouldages possibilitando rapidamente sua aplicação nos cenários. O treinamento para atualizações em feridas para os profissionais que atuarão como avaliadores é um benefício para futuras aulas que componham feridas e lesões por pressão, resultando em conteúdo atualizado para futuros discentes. Espera-se a contribuição para o aprendizado com a simulação observada, bem como auxílio para a tomada de decisão e segurança do paciente. Além disso, há contribuição para melhoria nos atendimentos por melhora da autoconfiança e satisfação, que se espera serem desenvolvidas".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos previstos na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.915.207

devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as disposições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as normas definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com o que prevê o Manual Operacional para CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com a regulamentação definida na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Recomendações:

Encaminhar Relatório Final ao CEP/UFJF.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecidos na Res. 466/12 CNS e Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, segundo este relator, aguardando a análise do Colegiado. Data prevista para o término da pesquisa: 31/12/2026

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_2318460.pdf	22/05/2024 20:40:56		Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF**



Continuação do Parecer: 6.915.207

Brochura Pesquisa	Projeto_resumido_observacao.pdf	22/05/2024 18:18:10	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo_observacao.pdf	22/05/2024 18:18:03	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	livia_lattes.pdf	21/05/2024 15:23:17	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	isabel_lattes.pdf	21/05/2024 15:23:00	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	fabio_lattes.pdf	21/05/2024 15:22:44	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	kelli_lattes.pdf	21/05/2024 15:22:23	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	Angelica_lattes.pdf	21/05/2024 15:22:06	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2318460.pdf	16/05/2024 00:41:24		Aceito
Outros	Sigilo.pdf	16/05/2024 00:33:24	Angélica da Conceição Oliveira Coelho	Aceito
Outros	simulacao.pdf	15/05/2024 20:15:16	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	sociodemografica.pdf	15/05/2024 20:14:35	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	cenario.pdf	15/05/2024 20:10:34	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	debriefing.pdf	15/05/2024 20:10:02	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	design.pdf	15/05/2024 20:09:29	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	satisfacao.pdf	15/05/2024 20:08:59	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Outros	TLPPautorizado.pdf	15/05/2024 20:05:53	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_resumido.pdf	15/05/2024 20:02:59	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo.pdf	15/05/2024 20:02:30	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	15/05/2024 19:33:33	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_cicatrizarte.pdf	15/05/2024 17:55:30	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado_assinado.	15/05/2024	MARIA LUIZA	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 6.915.207

Folha de Rosto	pdf	17:52:58	QUINTILIANO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado_assinado.pdf	15/05/2024 17:52:58	MARIA LUIZA QUINTILIANO	Recusado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 27 de Junho de 2024

Assinado por:

**Iluska Maria da Silva Coutinho
(Coordenador(a))**

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br