

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Impacto de um Bundle de Comunicação Estruturada na Satisfação Familiar em pacientes de UTI

**Pesquisador:** MARIANA GARBIN

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 97818426.4.1001.5362

**Instituição Proponente:** Hospital Municipal São José/ HMSJ/ JOINVILLE/SC

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 8.436.594

**Apresentação do Projeto:**

Todas informações elencadas, nos campos abaixo, foram retiradas do arquivo

PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2796152.pdf.pdf, DE 14/05/2026

Este estudo avaliará o impacto de um bundle de comunicação familiar estruturada na satisfação de familiares de pacientes críticos internados em UTI. Trata-se de ensaio pragmático, multicêntrico, randomizado por conglomerados, de grupos paralelos, a ser conduzido em oito UTIs adultas de Joinville/SC. As UTIs serão previamente pareadas por características assistenciais e, em seguida, randomizadas 1:1 para intervenção ou controle. Serão incluídos consecutivamente pacientes adultos internados por mais de 24 horas, com permanência esperada superior a 48 horas ou necessidade de suporte intensivo relevante, e com familiar de referência identificado em até 48 horas da admissão. O grupo intervenção receberá, além da comunicação habitual, um bundle composto por identificação do familiar de referência, team huddle prévio, conferência familiar estruturada em até 72 horas, nova conferência entre o sétimo e o décimo dia e conferências adicionais diante de mudança clínica relevante, todas registradas em um roteiro padronizado. Já no grupo controle para os familiares será mantido

**Endereço:** Avenida Getúlio Vargas, 238

**Bairro** Centro

**CEP:** 89.202-000

**UF:** SC

**Município** JOINVILLE

**Telefone** (47)3441-6502

**Fax:** (47)3441-6629

**E-** hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 8.436.594

a estratégia habitual de comunicação. O desfecho primário será a satisfação familiar mensurada pelo Family Satisfaction in the Intensive Care Unit questionnaire (FS-ICU 24), aplicado entre 7 e 10 dias após alta ou óbito na UTI. Como desfechos secundários serão avaliados a qualidade da comunicação percebida pela família avaliado no mesmo período do desfecho primário, e sintomas de ansiedade e depressão serão avaliados pelo Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) em 6 meses. A análise principal seguirá o princípio de intenção de tratar e utilizará modelos com correção para cluster. Espera-se que a intervenção melhore a experiência da família e os processos de cuidado

**Hipótese:**

A implementação de um bundle de comunicação familiar estruturada, associado ao cuidado habitual, aumenta a satisfação da família com a experiência na UTI, melhora a qualidade da comunicação e organiza de forma mais precoce os processos de tomada de decisão.

**Metodologia Proposta:**

**Delineamento e cenário** O estudo será conduzido em um desenho pragmático multicêntrico randomizado por conglomerados com estratégia de cross-over. As Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) participantes serão inicialmente randomizadas em dois braços (intervenção e controle), mantendo-se nesta alocação por um período de 2 meses, com inclusão consecutiva dos pacientes elegíveis. O estudo terá caráter piloto/exploratório de efetividade e implementação, por envolver pequeno número de clusters e intervenção organizacional de processo assistencial. Participarão oito UTIs adultas da cidade de Joinville/SC, vinculadas aos cenários de prática da residência médica. Antes da randomização, as unidades serão pareadas segundo características estruturais e assistenciais, como número de leitos, perfil clínico-cirúrgico, disponibilidade de psicologia serviço social, política de visitação e compartilhamento de equipe. Dentro de cada par, uma UTI será randomizada para o grupo intervenção e a outra para o grupo controle, em proporção 1:1. Após o término da primeira fase, será realizado um período de washout de 1 mês, com o objetivo de reduzir o risco de contaminação entre as estratégias e permitir a renovação da população de pacientes incluídos. Na sequência, será realizado o cross-over dos clusters, de modo que as UTIs

**Endereço:** Avenida Getúlio Vargas, 238

**Bairro** Centro

**CEP:** 89.202-000

**UF:** SC

**Município** JOINVILLE

**Telefone** (47)3441-6502

**Fax:** (47)3441-6629

**E-** hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 8.436.594

inicialmente alocadas para o grupo intervenção passarão a atuar como controle, e vice-versa. Esta segunda fase terá duração de 2 meses, seguindo os mesmos critérios de inclusão e coleta de dados da fase inicial. Dessa forma, cada UTI atuará como seu próprio controle, permitindo maior controle de variabilidade entre centros e aumento da eficiência do desenho, especialmente considerando o número limitado de clusters disponíveis. População do estudo A população do estudo será composta por pacientes adultos internados consecutivamente nas UTIs participantes e por um familiar de referência por paciente. O paciente será elegível se tiver 18 anos ou mais, permanência esperada superior a 48 horas ou necessidade de suporte intensivo relevante, como ventilação mecânica, uso de vasopressor ou terapia renal substitutiva, e familiar de referência identificado em até 48 horas da admissão. O familiar de referência deverá ter 18 anos ou mais, manter participação regular no acompanhamento do paciente e estar apto a compreender e responder aos instrumentos do estudo em língua portuguesa.

**Critério de Inclusão:**

Serão incluídos pacientes admitidos consecutivamente nas UTIs participantes que atendam aos critérios acima e tenham um único familiar de referência definido para fins de coleta do desfecho principal.

**Critério de Exclusão:**

Serão excluídos pacientes com readmissão em UTI na mesma internação, pacientes em morte encefálica na admissão, pacientes em cuidado exclusivamente paliativo com previsão de óbito nas primeiras 24 horas e pacientes sem familiar ou representante localizável dentro da janela de elegibilidade. No nível do familiar, serão excluídas apenas pessoas menores de 18 anos, aquelas que não compreendam português e aquelas que recusarem participar da pesquisa.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Avaliar o impacto da implementação de um bundle de comunicação familiar estruturada sobre a satisfação familiar na UTI, mensurada pelo escore total do FS-ICU 24 em um familiar de referência por paciente, entre 7 e 10 dias após alta

**Endereço:** Avenida Getúlio Vargas, 238

**Bairro** Centro

**CEP:** 89.202-000

**UF:** SC

**Município** JOINVILLE

**Telefone** (47)3441-6502

**Fax:** (47)3441-6629

**E-** hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 8.436.594

ou óbito da UTI.

**Objetivo Secundário:**

Como objetivos secundários, o estudo buscará avaliar a qualidade da comunicação percebida pela família; a frequência de sintomas de ansiedade e depressão em 6 meses; a proporção de pacientes que recebem conferência familiar estruturada em até 72 horas; a documentação de metas de cuidado até o quinto dia de UTI; a fidelidade de aplicação do bundle de comunicação; a solicitação de consulta de cuidados paliativos quando clinicamente pertinente. Serão ainda descritos, de forma exploratória, o tempo de ventilação mecânica, o tempo de permanência na UTI e no hospital e a mortalidade na UTI e hospitalar.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Os riscos previstos são mínimos, entre eles estão desconforto emocional durante entrevistas sobre experiência na UTI, cansaço relacionado ao tempo de resposta dos questionários, possível desconforto da equipe ao responder instrumentos de carga de trabalho e risco de confidencialidade inerente à coleta e ao armazenamento de dados. Para mitigá-los, as entrevistas serão conduzidas por pesquisador treinado, em momento oportuno, com liberdade de interrupção pelo participante a qualquer tempo, e os dados serão armazenados em base protegida. Quando houver sofrimento emocional importante, o entrevistador poderá interromper a coleta e orientar busca de apoio assistencial local.

**Benefícios:**

Como potenciais benefícios, espera-se maior clareza informacional, melhor acolhimento da família, maior previsibilidade do processo assistencial e organização mais precoce da comunicação em situações complexas. No nível institucional, o estudo poderá subsidiar a implantação de um protocolo estruturado de comunicação em UTI. Considerando tratar-se de intervenção organizacional aplicada no nível da unidade, será solicitada anuência institucional dos serviços participantes para a randomização por cluster, além do consentimento livre e esclarecido dos familiares para aplicação dos questionários e, quando aplicável, dos profissionais da equipe para os instrumentos dirigidos a eles.

**Endereço:** Avenida Getúlio Vargas, 238

**Bairro** Centro

**CEP:** 89.202-000

**UF:** SC

**Município** JOINVILLE

**Telefone** (47)3441-6502

**Fax:** (47)3441-6629

**E-** hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 8.436.594

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Este estudo avaliará o impacto de um bundle de comunicação familiar estruturada na satisfação de familiares de pacientes críticos internados em UTI. Trata-se de ensaio pragmático, multicêntrico, randomizado por conglomerados, de grupos paralelos, a ser conduzido em oito UTIs adultas de Joinville/SC. As UTIs serão previamente pareadas por características assistenciais e, em seguida, randomizadas 1:1 para intervenção ou controle. Serão incluídos consecutivamente pacientes adultos internados por mais de 24 horas, com permanência esperada superior a 48 horas ou necessidade de suporte intensivo relevante, e com familiar de referência identificado em até 48 horas da admissão. O grupo intervenção receberá, além da comunicação habitual, um bundle composto por identificação do familiar de referência, team huddle prévio, conferência familiar estruturada em até 72 horas, nova conferência entre o sétimo e o décimo dia e conferências adicionais diante de mudança clínica relevante, todas registradas em um roteiro padronizado. Já no grupo controle para os familiares será mantido a estratégia habitual de comunicação. O desfecho primário será a satisfação familiar mensurada pelo Family Satisfaction in the Intensive Care Unit questionnaire (FS-ICU 24), aplicado entre 7 e 10 dias após alta ou óbito na UTI. Como desfechos secundários serão avaliados a qualidade da comunicação percebida pela família avaliado no mesmo período do desfecho primário, e sintomas de ansiedade e depressão serão avaliados pelo Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) em 6 meses. A análise principal seguirá o princípio de intenção de tratar e utilizará modelos com correção para cluster. Espera-se que a intervenção melhore a experiência da família e os processos de cuidado.

Tamanho da Amostra: 250

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide campo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿

**Recomendações:**

Vide campo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Conforme Parecer 8.417.496 as seguintes pendencias foram apresentadas ao

**Endereço:** Avenida Getúlio Vargas, 238

**Bairro** Centro

**CEP:** 89.202-000

**UF:** SC

**Município** JOINVILLE

**Telefone** (47)3441-6502

**Fax:** (47)3441-6629

**E-** hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 8.436.594

investigador:

Pendencias:

1. No documento "TCLE.pdf" - conforme Lei nº 14.874/2024, art. 18, §1º determina: "O TCLE será escrito em linguagem de fácil compreensão". O termo bundle deve ser traduzido ou explicado

TCLE2.pdf apresentado com fácil compreensão - PENDENCIA ATENDIDA

2. No documento "TCLE.pdf", a metodologia deve ser melhor detalhada. Resolução 466/2012 IV.3 consta: o TCLE deve conter a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados,.. Incluir: grupo de intervenção e controle, tempos das conferências familiares (em até 72 horas da admissão na UTI, segunda conferência entre o 7º e o 10º dia de internação, conferências adicionais em casos de piora clínica ou necessidade de redefinição terapêutica); quais questionários serão utilizados ou ou uma explicação dos mesmos, questionários abertos, quanto tempo para preenchimento, etc..

TCLE2.pdf apresentado com detalhamento da metodologia - PENDENCIA ATENDIDA

3. Incluir no TCLE que o mesmo será fornecido ao participante em 2 vias que serão assinadas e datadas e uma via ficará com o participante e outra com o pesquisador responsável

TCLE2.pdf apresentado e texto acrescentado - PENDENCIA ATENDIDA

Sugestão: No documento "TCLE.pdf" página 2, Deixar espaço para nome do pesquisador responsável (nem sempre a assinatura é legível) não somente: Assinatura do pesquisador responsável pelo consentimento

TCLE2.pdf apresentado - SUGESTÃO ACEITA

**Endereço:** Avenida Getúlio Vargas, 238

**Bairro** Centro

**CEP:** 89.202-000

**UF:** SC

**Município** JOINVILLE

**Telefone** (47)3441-6502

**Fax:** (47)3441-6629

**E-** hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

# HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ - HMSJ



Continuação do Parecer: 8.436.594

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Municipal São José/HMSJ manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto, de acordo com as atribuições definidas na na LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024, Resolução CNS 510/16 e Norma Operacional no 001/13.

## Considerações Finais a critério do CEP:

Eventuais EMENDAS ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo modificado e as suas justificativas através de CARTA DE SUBMISSÃO (em PDF e no WORD). No cumprimento da Lei nº 14.874/2024, artigo 53, é OBRIGATÓRIA a submissão do relatório completo ao final do estudo e de responsabilidade do(a) pesquisador(a) principal anexar relatório(s) Parciais ou Final sobre o andamento do estudo.

O CEP encontra-se à disposição para esclarecimento de dúvidas (enviar e-mail para [hmsj.cep@joinville.sc.gov.br](mailto:hmsj.cep@joinville.sc.gov.br), citando CAAE deste estudo).

## Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor          | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|----------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2796152.pdf | 14/05/2026 22:15:31 |                | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE2.pdf                                     | 14/05/2026 22:15:00 | MARIANA GARBIN | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE2.docx                                    | 14/05/2026 22:14:45 | MARIANA GARBIN | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_Encaminhamento2.pdf                     | 14/05/2026 22:14:18 | MARIANA GARBIN | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_Encaminhamento2.docx                    | 14/05/2026 22:13:43 | MARIANA GARBIN | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Declaracao_de_Infraestrutura_HMSJ.docx        | 07/05/2026 15:48:14 | MARIANA GARBIN | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Declaracao_de_Infraestrutura.PDF              | 07/05/2026 15:47:49 | MARIANA GARBIN | Aceito   |

**Endereço:** Avenida Getúlio Vargas, 238

**Bairro** Centro

**CEP:** 89.202-000

**UF:** SC

**Município** JOINVILLE

**Telefone** (47)3441-6502

**Fax:** (47)3441-6629

**E-** [hmsj.cep@joinville.sc.gov.br](mailto:hmsj.cep@joinville.sc.gov.br)

# HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ - HMSJ



Continuação do Parecer: 8.436.594

|                                                           |                                |                        |                |        |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|----------------|--------|
| Outros                                                    | Carta_Encaminhamento.pdf       | 07/05/2026<br>15:47:21 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| Outros                                                    | Carta_Encaminhamento.docx      | 07/05/2026<br>00:15:13 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                       | 07/05/2026<br>00:14:16 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx                      | 07/05/2026<br>00:14:02 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| Outros                                                    | ListaCentrosParticipantes.pdf  | 07/05/2026<br>00:13:29 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| Outros                                                    | ListaCentrosParticipantes.docx | 07/05/2026<br>00:12:37 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| Orçamento                                                 | Orcamento.pdf                  | 07/05/2026<br>00:11:55 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| Orçamento                                                 | Orcamento.docx                 | 07/05/2026<br>00:11:40 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| Cronograma                                                | Cronograma.pdf                 | 07/05/2026<br>00:10:15 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| Cronograma                                                | Cronograma.docx                | 07/05/2026<br>00:10:02 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjetoCompleto.pdf            | 06/05/2026<br>20:10:55 | MARIANA GARBIN | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | FolhaDeRosto.pdf               | 06/05/2026<br>20:09:21 | MARIANA GARBIN | Aceito |

## Situação do Parecer:

Aprovado

## Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOINVILLE, 16 de Maio de 2026

**Assinado por:**  
**Renate Beims**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Avenida Getúlio Vargas, 238

**Bairro** Centro

**CEP:** 89.202-000

**UF:** SC

**Município** JOINVILLE

**Telefone** (47)3441-6502

**Fax:** (47)3441-6629

**E-** hmsj.cep@joinville.sc.gov.br