

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da simulação in situ no ensino-aprendizagem de profissionais de enfermagem para prevenção de lesões por pressão: estudo piloto e de viabilidade

Pesquisador: Angélica Olivetto de Almeida

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 48178021.1.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.118.663

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda que visa utilizar outro instrumento pra avaliação, já validado para uso no Brasil, em substituição ao instrumento originalmente proposto no estudo, pois a autora deste último ainda não conseguir finalizar a validação das propriedades psicométricas, conforme especificado na Justificativa da Emenda.

Objetivo da Pesquisa:

Mantidos em relação ao projeto original.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora responsável informou no Formulário com Informações Básicas do Projeto, postado na Plataforma Brasil:

“Justificativa da Emenda:

O instrumento PZ-TCLP não foi liberado pela autora que o validou no Brasil, pois a mesma não conseguiu finalizar a validação das propriedades psicométricas devido a pandemia e ele ainda não está disponível para utilização. Assim, será utilizado o instrumento de Bernardes (2019), o qual já está liberado para uso e obteve -se autorização junto ao autor.”

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.118.663

Em consequência do exposto a proponente:

- 1) apresentou novo cronograma, adequado, para realização do estudo.
- 2) justificativa DETALHADA da emenda, em documento à parte, postado na Plataforma Brasil.
- 3) projeto detalhado contemplando a alteração objeto da emenda.
- 4) todos os demais documentos relativos ao estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na avaliação desta emenda foi analisado o documento anexado:

"PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1855093_E2.pdf", postado na Plataforma Brasil em 07/11/2021 14:11:06h

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada "ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)" publicada em 09/05/2020, referente ao item II. "Orientações para Pesquisadores":

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.118.663

pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.118.663

mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1855093_E2.pdf	07/11/2021 14:11:06		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodoutoradocep_emenda2.pdf	07/11/2021 14:08:30	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito
Outros	EmendaCEP2.pdf	07/11/2021 14:06:58	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito
Cronograma	Cronogramaemendacep2.pdf	07/11/2021 14:05:30	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_com_emenda.pdf	09/09/2021 08:27:02	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito
Outros	relatorio_emenda_cep.pdf	06/09/2021 12:31:56	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEemendaCEP.pdf	06/09/2021 12:28:15	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP_final.pdf	09/07/2021 16:54:17	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_retificado_CEP.pdf	09/07/2021 16:53:20	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.118.663

Outros	funcional.pdf	09/07/2021 16:50:16	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	08/06/2021 21:50:47	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	01/06/2021 19:00:30	Angélica Olivetto de Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 22 de Novembro de 2021

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br