

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Capacitação de Enfermeiros para a avaliação do risco de deterioração clínica precoce em unidades de internação

Pesquisador: LAURA BACELAR DE ARAUJO LOURENCO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 37499220.9.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.389.542

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Durante o período de internação, é possível observar alterações consideráveis nos parâmetros vitais dos pacientes, o que pode requerer intervenções emergenciais ou tratamento intensivo. A alteração de sinais e sintomas que levam à instabilidade fisiológica que pode resultar em piora do quadro clínico com evolução para choque, insuficiência respiratória ou parada cardiorrespiratória atualmente é definida como deterioração clínica. Desta forma, a importância de se identificar, de forma precoce, sinais de deterioração clínica pode levar a uma drástica diminuição nos índices de mortalidade e na necessidade de intervenções de emergências, além de tratamentos não programados em Unidades de Terapias Intensivas. A identificação e o encaminhamento adequado de pacientes que apresentem sinais de deterioração clínica de forma adequada podem ser facilitados pela aplicação de sistemas de alerta precoce que proporcionem respostas rápidas. Os enfermeiros possuem uma responsabilidade primária na detecção e na prevenção da deterioração clínica do paciente. É necessário que se faça um julgamento clínico para fundamentar as ações do profissional naquilo que tange o processo de vigilância de enfermagem: coleta intencional e contínua, interpretação e síntese de dados obtidos dos pacientes para que seja possível o

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.389.542

estabelecimento do processo de tomada de decisão. Este projeto visa estimar o risco de deterioração clínica precoce em todas as unidades de internação de um hospital universitário público do sudeste paulista, implantar e avaliar um programa de capacitação profissional baseado em evidências, delineado para enfermeiros e coordenado por uma enfermeira; com o objetivo de implementar no serviço a avaliação do risco de deterioração clínica precoce. Trata-se de projeto inédito que conta com a parceria da direção de Enfermagem da instituição, com colaboração estrangeira e com vistas a empreender nova tecnologia leve. Metodologia Proposta: Trata-se de uma tese de doutorado que será composto por estudo metodológico (Revisão Sistemática) e sequencialmente por estudo quaseexperimental, do tipo antes e depois, de braço único, junto a enfermeiros de unidades de internação de um hospital universitário de nível terciário do interior do sudeste paulista, com vistas a implantar um programa de capacitação para avaliação do risco de deterioração clínica precoce. Critério de Inclusão: Serão incluídos todos os enfermeiros assistenciais alocados nas unidades de internações clínicas e cirúrgicas de um Hospital Universitário do interior do estado de São Paulo Critério de Exclusão: Serão excluídos os enfermeiros inativos ou em condições de afastamento, licença saúde e licença gestante e/ou férias no período de coleta de dados

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Este projeto visa propor, implantar e avaliar um programa de capacitação profissional baseado em evidências, delineado para enfermeiros e coordenado por uma enfermeira; com o objetivo de implementar a avaliação do risco de deterioração clínica precoce em unidades de internação de um hospital universitário público do sudeste do Brasil. **Objetivo Secundário:** Os objetivos específicos estão agrupados de acordo com as fases a serem desenvolvidas. Assim, são objetivos específicos: Fase I: • Estimar o risco de deterioração clínica precoce em todas as unidades de internação; Fase II: • Identificar as necessidades dos enfermeiros e do contexto relacionado à avaliação do risco de deterioração clínica precoce, por meio de uma revisão sistemática e de grupos focais; • Estabelecer os objetivos da formação para os enfermeiros; • Identificar o conteúdo e as estratégias de formação mais adequados para a população-alvo e contexto; • Elaborar um programa de formação continuada voltado para os enfermeiros de unidades de internação, com vistas a promover a avaliação do risco de deterioração clínica precoce; • Implantar e avaliar o resultado do pré-teste da intervenção; • Implementar a intervenção; • Avaliar a adequação, viabilidade e aceitabilidade da intervenção e a eficácia da intervenção na avaliação do risco de deterioração clínica precoce.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.389.542

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador: Riscos: A participação neste estudo não tem riscos e nem desconfortos previsíveis para os sujeitos da pesquisa, além da mesma não ser obrigatória. Mesmo que o sujeito concorde em participar da pesquisa, ele pode desistir a qualquer momento, sem que ocorra qualquer prejuízo no seu local de trabalho. Além disso, ele poderá solicitar informações sobre a pesquisa sempre que desejar. Também será garantido que a identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Benefícios: Espera-se, com o desenvolvimento desse projeto, implementar de forma pioneira um sistema de alerta precoce junto a um Hospital Universitário do Estado de São Paulo; com vistas a incrementar a qualidade do cuidado, melhorar os indicadores relacionados à segurança do paciente e diminuir a taxa de mortalidade hospitalar evitável.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

: Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado " Capacitação de Enfermeiros para a avaliação do risco de deterioração clínica precoce em unidades de internação", cuja Pesquisadora responsável é LAURA BACELAR DE ARAUJO LOURENCO com a colaboração de MARIANA DE SOUZA ESTEVES, Thaís Moreira São João , MICHELE DE FREITAS NEVES SILVA , MARIANA DE SOUZA ESTEVES , Mariana de Jesus Meszaros , ALED JONES e ELIETE BOAVENTURA BARGAS ZEFERINO. A pesquisa foi enquadrada na Área Temática Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS) Supportive Care é: Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente. A Instituição Proponente é o Hospital de Clínicas - UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 3.999,00 (três mil, novecentos e noventa e nove reais) e o cronograma apresentado contempla início da coleta de dados em 04/01/2021, com término do estudo em abril de 2022. Serão abordados ao todo 130 pessoas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento devidamente preenchido, datado e assinado.
- 2 - Projeto de Pesquisa: adequado.
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado.
- 4 - Cronograma: adequado.
- 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: adequado

Recomendações:**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.389.542

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 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:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.389.542

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 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.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.389.542

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1603461.pdf	09/11/2020 07:56:29		Aceito
Outros	carta_resposta_Laura_thais.pdf	09/11/2020 07:56:16	Thaís Moreira São João	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_laura_CEP_thais.pdf	09/11/2020 07:55:54	Thaís Moreira São João	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/11/2020 07:55:37	Thaís Moreira São João	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	13/08/2020 23:35:29	LAURA BACELAR DE ARAUJO	Aceito
Outros	HistoricoEscolarLaura.pdf	10/08/2020 21:49:31	Thaís Moreira São João	Aceito
Declaração de concordância	Autorizacao_Coleta_de_Dados.pdf	07/08/2020 15:38:31	LAURA BACELAR DE ARAUJO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	04/08/2020 00:51:41	Thaís Moreira São João	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	04/08/2020 00:50:34	Thaís Moreira São João	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 10 de Novembro de 2020

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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br