

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FRAGMENTAÇÃO DO SONO INDUZIDA POR ASSINCRONIA PACIENTE - VENTILADOR COMO FATOR ASSOCIADO À FALHA DE DESMAME NO DESMAME DA VENTILAÇÃO MECÂNICA EM PACIENTES CRÍTICOS: UM ESTUDO OBSERVACIONAL TRANSVERSAL EM UM HOSPITAL PÚBLICO DO RIO DE JANEIRO

Pesquisador: Marcelo de Sousa Corrêa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92996125.2.0000.5279

Instituição Proponente: EMPRESA PUBLICA DE SAUDE DO RIO DE JANEIRO S/A - RIOSAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.973.027

Apresentação do Projeto:

Trata-se de pesquisa observacional, analítica e transversal, a ser desenvolvida em UTI adulto de hospital público municipal, envolvendo pacientes sob ventilação mecânica invasiva. O estudo investiga aspectos fisiológicos e clínicos relacionados ao processo de desmame da ventilação mecânica, com monitorização não invasiva do sono, análise de assincronia paciente-ventilador e revisão de dados de prontuário.

A pesquisa é institucional, sem finalidade de titulação acadêmica, e, por envolver pacientes hospitalizados e dados clínicos, enquadra-se na Resolução CNS nº 466/2012.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal da pesquisa é:

Avaliar se a fragmentação do sono causada pela assincronia entre o paciente e o ventilador mecânico está associada à falha no desmame da ventilação mecânica em pacientes críticos internados em UTI.

Objetivos complementares incluem:

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 7.973.027

. Examinar a relação entre assincronia paciente-ventilador, fragmentação do sono, carga hipóxica, nível de sedação, variabilidade respiratória e parâmetros ventilatórios, com vistas à identificação de fatores que possam aprimorar estratégias assistenciais de desmame.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa apresenta risco mínimo, considerando:

- . Desconforto leve decorrente de sensores de monitorização;
- . Possível cansaço ou desconforto de familiares em entrevistas;
- . Risco de exposição de informações clínicas sensíveis.

Entretanto, o protocolo apresenta medidas concretas de mitigação, conforme previsto na Res. CNS 466/2012:

Risco Identificado Medida de Mitigação Prevista

Desconforto com monitorização Monitorização não invasiva, retirada imediata se gerar desconforto ou instabilidade; supervisão constante da equipe assistencial.

Sobrecarga emocional de familiar/responsável Entrevistas curtas, realizadas apenas em condições de conforto, com possibilidade de interrupção a qualquer momento, sem justificativa.

Exposição de dados clínicos sensíveis Anonimização e codificação dos dados antes da análise; armazenamento em servidor protegido; acesso restrito à equipe; não coleta de identificadores diretos.

Pacientes sem capacidade decisória Consentimento por representante legal e consentimento tardio quando o paciente recuperar capacidade, sem prejuízo do cuidado.

Risco de interferência na assistência A pesquisa não altera condutas terapêuticas, não ajusta parâmetros ventilatórios e não introduz intervenção experimental.

Benefícios: não há benefício direto ao participante.

Os benefícios são coletivos, podendo resultar em melhores protocolos de desmame e redução de complicações relacionadas à ventilação mecânica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo possui coerência metodológica, instrumentos adequados, plano analítico definido e cronograma compatível com o início da coleta após aprovação ética. A justificativa é consistente e o problema clínico é relevante.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 7.973.027

Entretanto, o TCLE precisa ser ajustado para atender integralmente aos requisitos da Resolução CNS nº 466/2012.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos apresentados. O TCLE deve ser ajustado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1- Inserir no TCLE os contatos do CEP e a informação sobre direito à assistência e indenização conforme Res. 466/2012.

2- Explicitar no TCLE que haverá acesso a dados de prontuário, indicando finalidade, tratamento e sigilo.

3- Descrever com clareza no TCLE o procedimento de consentimento por representante legal e consentimento tardio.

4- Informar no TCLE prazo de armazenamento, forma de descarte e quem terá acesso aos dados.

5- O pesquisador deverá reenviar TCLE revisado (versão limpa + versão grifada) e nota-resposta ponto a ponto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que seja anexado um arquivo em resposta às pendências/ inadequações em formato *.doc ou *.pdf especificando as modificações que foram realizadas, elencadas e respondidas de forma ordenada, conforme o parecer consubstanciado recebido. Os novos documentos apresentados devem conter as alterações destacadas (grifadas). O pesquisador responsável terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atender às pendências/ inadequações solicitadas (Norma Operacional nº 001/2013).

Após o encaminhamento das pendências/inadequações, via Plataforma Brasil, o projeto de pesquisa deverá ser submetido a uma nova avaliação por este Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP/SMS-RJ).

Caso tenha dúvidas sobre o explicitado, o relator está disponível para esclarecimentos.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 7.973.027

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2649671.pdf	02/10/2025 10:37:45		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_CEP.pdf	02/10/2025 10:35:58	Marcelo de Sousa Corrêa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAI_TERMODEANUENCIA.pdf	29/09/2025 12:02:34	Marcelo de Sousa Corrêa	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	18/09/2025 08:42:27	Marcelo de Sousa Corrêa	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	18/09/2025 08:24:38	Marcelo de Sousa Corrêa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	18/09/2025 08:22:54	Marcelo de Sousa Corrêa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/09/2025 08:21:53	Marcelo de Sousa Corrêa	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 12 de Novembro de 2025

Assinado por:
Danielle Furtado de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br