



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ACRE- UFAC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA CÂMARA ÚMIDA DE POLIETILENO PARA A PREVENÇÃO DE LESÃO NA CÓRNEA EM PACIENTES SEDADOS E VENTILADOS MECANICAMENTE: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Patricia Rezende do Prado

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 5

CAAE: 66207822.0.0000.5010

Instituição Proponente: Universidade Federal do Acre- UFAC

Patrocinador Principal: Universidade Federal do Acre- UFAC

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.213.934

Apresentação do Projeto:

Trata-se da quinta submissão do projeto de pesquisa intitulado de "EFETIVIDADE DA CÂMARA ÚMIDA DE POLIETILENO PARA A PREVENÇÃO DE LESÃO NA CÓRNEA EM PACIENTES SEDADOS E VENTILADOS MECANICAMENTE: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO". Tem como pesquisadora principal a Profa. Dra. Patrícia Rezende do Prado. O projeto tem como objetivo "Avaliar a efetividade da câmara úmida de polietileno para a prevenção da lesão na córnea em pacientes sedados e ventilados mecanicamente de unidade de terapia intensiva". Para atingir este objetivo, será realizado um "estudo clínico-randomizado controlado duplo cego a ser conduzido conforme as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)". A população estudada será a de "participantes adultos e idosos, sedados e sob ventilação mecânica de UTI" no total de 80 participantes. Estes serão alocados no grupo intervenção (40) ou controle por randomização (40). Serão excluídos os indivíduos "participantes com internação menor que 48 horas, com lesão de córnea na admissão e indígenas". A pesquisadora gentilmente enviou a Carta Resposta ao CEP informando as adequações à cada pendência indicada no Parecer Consubstanciado nº 6.125.258.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral/Primário:

Avaliar a efetividade da câmara úmida de polietileno para a prevenção da lesão na córnea em

Endereço: "Campus Universitário" Reitor Áulio G. A de Souza", Bloco da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, sala 26

Bairro: BR364 Km04 Distrito Industrial

CEP: 69.915-900

UF: AC

Município: RIO BRANCO

Telefone: (68)3901-2711

Fax: (68)3229-1246

E-mail: cep@ufac.br



Continuação do Parecer: 6.213.934

pacientes sedados e ventilados mecanicamente de unidade de terapia intensiva.

Objetivo Específico/Secundário:

Avaliar se a incidência de lesão na córnea diminui no grupo em uso da câmara de polietileno

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avaliados como adequados nos Pareceres anteriores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta de pesquisa clínica versa sobre o uso de um dispositivo (câmara úmida de polietileno) cujo uso proporcionaria a diminuição da lesão da córnea de pacientes sedados e ventilados mecanicamente nas UTIs. Esta proposta tem relevância técnico-científica no âmbito acadêmico, social e da saúde pública. No entanto, observa-se que o Protocolo ainda contém inadequações de ordem científico-metodológico, conforme indicadas nas Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória, mas que não comprometem a eticidade da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1 - Folha de Rosto (FR): No Parecer Consubstanciado nº 6.125.258 (4ª versão), a FR foi assim avaliada: "Foi verificado que a pesquisadora selecionou a Área Temática 'Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País' com a seleção de 'Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente' no 'Propósito Principal do Estudo (OMS)'. NO ENTANTO, A INFORMAÇÃO DA ÁREA TEMÁTICA NÃO CONSTA NA FOLHA DE ROSTO DE VERSÃO DATADA DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022.

De acordo com o item 3.3.a da Norma Operacional CNS nº 001/2013: "Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Folha de rosto: em que TODOS OS CAMPOS DEVEM SER PREENCHIDOS, datados e assinados, com identificação dos signatários. AS INFORMAÇÕES PRESTADAS DEVEM SER COMPATÍVEIS COM AS DO PROTOCOLO. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo".

Endereço: "Campus Universitário" Reitor Áulio G. A de Souza", Bloco da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, sala 26
Bairro: BR364 Km04 Distrito Industrial **CEP:** 69.915-900
UF: AC **Município:** RIO BRANCO
Telefone: (68)3901-2711 **Fax:** (68)3229-1246 **E-mail:** cep@ufac.br



Portanto, solicitou-se que a pesquisadora emitisse uma nova folha de rosto, verificando, principalmente, se o preenchimento automático do campo Área Temática foi realizado, podendo indicar o 'Propósito Principal do Estudo (OMS)' como 'Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente' ou 'Clínico', como achasse mais adequado. Além disso, que fosse verificado o preenchimento dos demais campos, incluindo o campo 14 'Unidade/Órgão'. A Folha de Rosto deveria ser datada e assinada, com identificação dos respectivos signatários (Responsável, CPF e Cargo/Função).

No protocolo atual, verificou-se que a pesquisadora atendeu a resolução de todas as pendências. Considera-se, portanto, sanadas.

2 - Projeto de Pesquisa Detalhado (Projeto de Pesquisa Original):

Considerando que "a revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica" (Resolução CNS Nº 466/2012 VII.4), nesta 5ª versão do Protocolo de Pesquisa serão analisados somente os itens identificados como inadequados e com necessidade de revisão no Parecer Consubstanciado nº 6.125.258 (4ª versão) para que a proposta de pesquisa possa receber aprovação ética após análise pelo CEP-UFAC. Portanto, será seguido a mesma numeração de identificação do item do parecer anterior.

2.5 Objetivos da Pesquisa: No parecer 6.125.258, a pesquisadora adicionou um único objetivo específico: "Diminuir a incidência de lesão na córnea no grupo em uso da câmara de polietileno", no entanto, o mesmo se coaduna como resultado esperado. No protocolo atual, verifica-se que permanece um único objetivo específico: "Avaliar se a incidência de lesão na córnea diminui no grupo em uso da câmara de polietileno". Observa-se que foi substituída a ação – diminuir por avaliar.

Esclarece-se que o objetivo específico apresenta caráter mais concreto. Tem função intermediária e instrumental, permitindo, de um lado, atingir o objetivo geral e, de outro, aplicar o objetivo geral a situações particulares. Além disso, deve-se atentar para o correto uso dos verbos (objetivos específicos: verbos no infinitivo que indiquem uma ação mais concreta e passível de mensuração/relação com os métodos a serem utilizados e resultados esperados).

Abaixo, sugere-se alguns exemplos dos possíveis objetivos secundários/específicos identificados em consonância com o descrito no item 5 - 'MATERIAL E MÉTODO', para que a pesquisadora possa

Endereço: "Campus Universitário" Reitor Áulio G. A de Souza", Bloco da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, sala 26
Bairro: BR364 Km04 Distrito Industrial **CEP:** 69.915-900
UF: AC **Município:** RIO BRANCO
Telefone: (68)3901-2711 **Fax:** (68)3229-1246 **E-mail:** cep@ufac.br



avaliar a pertinência e adesão ao projeto.

- Avaliar a córnea para possível surgimento de lesão no 1º, 3º, 5º, 7º e 10º dia de internação.
- Classificar o participante para presença ou ausência de lesão na córnea a partir do teste com fluoresceína.
- Mensurar a umidade relativa do ar contida na atmosfera com equipamento de alta precisão.
- Descrever os dados através da incidência da lesão no grupo controle e intervenção.

Desta forma, por se tratar de um “estudo clínico-randomizado controlado duplo cego a ser conduzido conforme as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)”, cujo item em discussão é exigido, RECOMENDA-SE que seja inserido no PD, nas IBP e demais documentos que exigirem, os objetivos específicos da pesquisa que suportem o objetivo geral/primário indicado e que eles estejam alinhados aos métodos propostos (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.4).

2.9 Metodologia da análise dos dados: No protocolo atual, um único ‘objetivo específico’ foi explicitado, conforme indicado anteriormente no item 2.5, não estando de acordo com os métodos de escrita científica e, por esta razão, não foi possível realizar a análise da metodologia de análise dos dados e o alinhamento ao problema da pesquisa, o objetivo geral/primário e a metodologia proposta.

Porém, ao se permanecer com os objetivos específicos sugeridos, a metodologia de análise de dados torna-se adequada do ponto de vista ético e técnico-científico. Portanto, RECOMENDA-SE a explicitação dos objetivos específicos em consonância com este e demais itens (pergunta da pesquisa, hipótese, objetivo geral).

Recomendações:

Além de considerar a avaliação feita ao longo deste Parecer, indica-se o atendimento às recomendações:

1) RECOMENDA-SE que seja inserido no PD, nas IBP e demais documentos que exigirem, os objetivos específicos da pesquisa que suportem o objetivo geral/primário indicado e que eles estejam alinhados aos métodos propostos (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.4).

2) Permanecendo os objetivos específicos sugeridos, a metodologia de análise de dados torna-se

Endereço: "Campus Universitário""Reitor Áulio G. A de Souza", Bloco da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, sala 26
Bairro: BR364 Km04 Distrito Industrial **CEP:** 69.915-900
UF: AC **Município:** RIO BRANCO
Telefone: (68)3901-2711 **Fax:** (68)3229-1246 **E-mail:** cep@ufac.br



Continuação do Parecer: 6.213.934

adequada do ponto de vista ético e técnico-científico. Portanto, RECOMENDA-SE a explicitação dos objetivos específicos em consonância com este e demais itens (pergunta da pesquisa, hipótese, objetivo geral).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando as exposições constantes deste Parecer na “Avaliação dos riscos e benefícios”, nos “Comentários e considerações sobre a Pesquisa” e nas “Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória”, conclui-se pela aprovação do Protocolo de Pesquisa, sendo autorizada a realização da pesquisa, em conformidade com as normas ética da pesquisa envolvendo seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

1- Esta pesquisa não poderá ser descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP, sob pena de ser considerada antiética, conforme estabelece a Resolução CNS Nº466/2012, X.3- 4.

2- Em conformidade com as diretrizes estabelecidas a Resolução CNS Nº 466/2012, XI.2, d; o pesquisador responsável deve apresentar relatórios parcial e final ao CEP. O Relatório parcial deve ser apresentado após coleta de dados, "demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento" (Resolução CNS Nº 466/2012, II.20) e o Relatório Final deverá ser apresentado "após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados" (RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012, II.19).

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2066244.pdf	03/07/2023 13:49:56		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_camara_umida_PRP.pdf	03/07/2023 13:48:38	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_Resposta_CEP_Ufac.pdf	03/07/2023 13:48:13	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	03/07/2023 13:47:59	Patricia Rezende do Prado	Aceito

Endereço: "Campus Universitário" Reitor Áulio G. A de Souza", Bloco da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, sala 26

Bairro: BR364 Km04 Distrito Industrial

CEP: 69.915-900

UF: AC

Município: RIO BRANCO

Telefone: (68)3901-2711

Fax: (68)3229-1246

E-mail: cep@ufac.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE- UFAC



Continuação do Parecer: 6.213.934

Brochura Pesquisa	Brochura.pdf	03/07/2023 13:47:49	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_CCSD.pdf	03/07/2023 13:44:38	Patricia Rezende do Prado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/05/2023 11:02:55	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Outros	Instrumento_coleta_dados.pdf	03/04/2023 12:10:14	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	03/04/2023 12:06:59	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_acesso_arquivo_HUERB.pdf	03/04/2023 12:05:27	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_acesso_arquivo_Fundhacre.pdf	03/04/2023 12:05:20	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_anuencia_comunidade_indigena.pdf	22/02/2023 16:12:17	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Compromisso_Utilizacao_Dados TCUD.pdf	22/02/2023 16:09:10	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_INICIO_COLETA_E_USO_DADOS_PESQUISA.pdf	22/02/2023 16:08:13	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Declaracao_anexacao_resultados_Plataforma_Brasil.pdf	22/02/2023 16:08:01	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_PS.pdf	22/02/2023 16:03:33	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Declaração de concordância	AUTORIZACAO_HC.pdf	22/02/2023 16:01:27	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura_Huerb.jpg	22/02/2023 16:00:29	Patricia Rezende do Prado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura_Fundhacre.jpg	22/02/2023 16:00:17	Patricia Rezende do Prado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Endereço: "Campus Universitário" Reitor Áulio G. A de Souza", Bloco da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, sala 26

Bairro: BR364 Km04 Distrito Industrial

CEP: 69.915-900

UF: AC

Município: RIO BRANCO

Telefone: (68)3901-2711

Fax: (68)3229-1246

E-mail: cep@ufac.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ACRE- UFAC



Continuação do Parecer: 6.213.934

RIO BRANCO, 02 de Agosto de 2023

Assinado por:
JOÃO LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: "Campus Universitário""Reitor Áulio G. A de Souza", Bloco da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, sala 26
Bairro: BR364 Km04 Distrito Industrial **CEP:** 69.915-900
UF: AC **Município:** RIO BRANCO
Telefone: (68)3901-2711 **Fax:** (68)3229-1246 **E-mail:** cep@ufac.br