

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE RECURSO AUDIOVISUAL NA AQUISIÇÃO DE CONHECIMENTO E REDUÇÃO DO NÍVEL DE ANSIEDADE DE PACIENTES COM HIV/Aids: ensaio clínico cego randomizado

Pesquisador: DANIELE VIEIRA DANTAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44714621.0.0000.5537

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.619.717

Apresentação do Projeto:

Projeto de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem /Departamento de Enfermagem

> Estudo Composto por duas etapas. A primeira - estudo metodológico com o levantamento literatura científica para identificar os elementos relevantes na composição de um recurso audiovisual em pacientes com HIV/Aids, o recurso será construído e validado por especialistas. A segunda é a testagem, através do Ensaio Clínico Randomizado com Grupo Controle e Experimental com pacientes recém diagnosticados com HIV/Aids.

Estudos metodológica desenvolvem, validam e verificam ferramentas e métodos de pesquisa (POLIT; BECK, 2011) e os estudos de intervenção permitem verificar a eficácia da intervenção educativa em indivíduos recém diagnosticados com HIV/Aids e segundo Polit, Beck e Hungler (2012).

> LOCAL DO ESTUDO

Unidade de internação em infectologia do Hospital Giselda Trigueiro (HGT), na cidade de Natal, Rio Grande do Norte (RN), Nordeste, Brasil. Esta instituição é de caráter público e se caracteriza por promover um serviço de assistência especializada de nível terciário à saúde, referência para o estado do Rio Grande do Norte em doenças infecciosas e imunobiológicos especiais. Há

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.619.717

atualmente 120 leitos ativos no HGT, subdivididos em unidades de internação e UTI e pronto socorro com cuidados direcionados aos pacientes adultos.

>Critério de Inclusão:

Critérios de inclusão: idade igual ou maior que 18 anos; de ambos os sexos; ter sido diagnosticado com HIV, estar internado no Hospital Giselda Trigueiro com diagnóstico recente de HIV; estar internado no Hospital Giselda Trigueiro por pelo menos 24 horas.

Critério de Exclusão:

Critérios de exclusão: ter o diagnóstico de Aids com conhecimento do HIV prévio à internação; apresentar nível de consciência rebaixado ou agitação psicomotora; dificuldade de comunicação; déficit visual e auditivo que inviabilize sua capacidade de enxergar e ouvir; estar sob sedação, estado de coma fisiológico ou induzido.

> Número amostral: 50 peritos e 40 pacientes, total de 90 participantes

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do uso de recurso audiovisual na aquisição de conhecimento e redução do nível de ansiedade de pacientes hospitalizados recém diagnosticados com HIV/Aids.

Objetivo Secundário:

Identificar, na literatura científica, evidências relevantes para composição de um recurso audiovisual para educação em saúde de paciente recém diagnosticado com HIV/Aids. Desenvolver o recurso audiovisual com orientações e esclarecimentos sobre o HIV/Aids e as estratégias de enfrentamento. Validar o conteúdo e a interface do recurso audiovisual por juízes especialistas da área de enfermagem em doenças infectocontagiosas. Comparar o efeito da educação em saúde realizada com o auxílio de um recurso audiovisual com as orientações padrão na aquisição do conhecimento e redução da ansiedade entre os grupos do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

De acordo com a pesquisadora, considera-se que os pacientes podem estar vulneráveis a risco de

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.619.717

desconforto auditivo pelo volume, o qual será amenizado pelo controle do volume utilizado pelos pesquisadores, adequando a preferência de cada paciente e pelo o risco de infecção através do uso de equipamentos, que será minimizado pelo não compartilhamento até desinfecção com álcool etílico a 70% e revestimento com filme de polímero de adição policloreto de vinila (PVC) transparente higienizado antes e após o uso e trocado a cada paciente, além da higienização das mãos dos pesquisadores envolvidos antes e após cada procedimento.

Todos os pesquisadores utilizarão Equipamentos de Proteção Individual (EPI) como máscara cirúrgica e jaleco para contato com os participantes e não poderão realizar coleta de dados nem intervenção se estiverem com sintomas gripais que suspeitem da doença COVID-19.

Quanto à confidencialidade dos dados, estes serão utilizados apenas para fins científicos, nos quais os nomes serão mantidos em sigilo e anonimato no banco de dados para garantir a confidencialidade e a não exposição dos participantes.

Benefícios:

Acredita-se que esta pesquisa seja importante para colaborar com o processo de cuidar dos profissionais de saúde, contribuindo com a elaboração de evidências científicas para utilização de recurso audiovisual na educação em saúde de pacientes com HIV/Aids com diagnóstico recente. Isto poderá proporcionar conforto e diminuição dos níveis de ansiedade, além de promover recurso tecnológico com potencial inovador para educação em saúde de pacientes com HIV/Aids. Acredita-se que estudos como este podem garantir melhores processos de humanização da assistência, uma vez que auxilia o paciente na retirada de dúvidas e proporciona orientações claras e visuais acerca do procedimento a ser realizado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa poderá contribuir com a percepção e enfrentamento das dificuldades de pacientes com SIDA/HIV, buscando um processo de humanização e conscientização dos mesmos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_projeto de pesquisa, Identificação do pesquisador, carta de anuência, termo de liberação utilização de dados, termo de confidencialidade, TCLE Juízes e TCLE maiores de 18 anos, projeto doutorado, anuência, termo de autorização institucional, declaração de não início da pesquisa.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.619.717

Recomendações:

Cumpra ao pesquisador enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado, antes deve ser solicitada através de emenda, via Plataforma Brasil. Ver manuais em <www.cep.propesq.ufrn.br>. Caro(a) pesquisador(a), se, em decorrência da pandemia do Corona vírus (COVID-19) o cronograma apresentado sofrer alteração, recomenda-se, ao se estabelecerem datas atualizadas, o envio de novo cronograma ao CEP Central/UFRN, sob a forma de notificação do tipo "Comunicação de Início do Projeto".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise do projeto de pesquisa e documentos obrigatórios em consonância com a resolução 466/12-CNS, não foram identificados óbices éticos que pudessem inviabilizar o início da pesquisa.

O projeto está aprovado.

ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS DURANTE A PANDEMIA DO SARS-COV2

A Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio do documento ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19), de 09 de maio de 2020, na página 02, orienta que:

“3.1. 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.

3.2. 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.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.619.717

3.3. Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, as orientações da Conep, observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

(...)

3.6. 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.”

Vale mencionar que, diante das recomendações governamentais e da Organização Mundial de Saúde, a UFRN, através da Portaria N° 452/2020-R, em 17 de março de 2020, no Art. 2º, “autoriza as atividades de extensão e de pesquisa que, por sua natureza, não impliquem aglomeração de pessoas, cabendo aos responsáveis avaliar as condições para cumprimento das recomendações das autoridades sanitárias.”

Por fim, recomendam-se ações que visem salvaguardar os envolvidos, participantes e pesquisadores, nas atividades de pesquisa, como, por exemplo, a aplicação de instrumentos (questionários, entrevistas, entre outros) de forma on-line e mais outras medidas que se julguem necessárias. Quaisquer dúvidas podem ser direcionadas aos nossos canais de comunicação: número móvel (84) 9.9193-6266, endereço de e-mail cepufrn@reitoria.ufrn.br ou formulário de contato do site <www.cep.ufrn.br>.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 e ou a Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 4.619.717

- seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
 3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
 4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
 5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
 6. 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 (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
 7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
 8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1701526.pdf	17/03/2021 16:26:58		Aceito
Outros	identificao_do_pesquisador_folha_assinada.pdf	17/03/2021 16:26:21	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	carta_anuencia_hgt.pdf	11/03/2021 21:24:51	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	Termo_de_aut_instituc_para_uso_de_documento_HGT_fernando.pdf	11/03/2021 21:17:30	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade_HGT.pdf	11/03/2021 21:08:56	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HGT_Juizes.pdf	16/02/2021 18:03:48	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Maiores_de_18_Anos_MODIFICADO_HGT_PACIENTES.pdf	16/02/2021 18:03:33	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 4.619.717

Justificativa de Ausência	TCLE_Maiores_de_18_Anos_MODIFICADO HGT PACIENTES.pdf	16/02/2021 18:03:33	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_Fernando_Duarte_doutorado.pdf	16/02/2021 18:02:54	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	Termo_de_autoriz_institucional.pdf	16/02/2021 17:59:22	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	assinado_carta_de_anuencia.pdf	16/02/2021 17:57:33	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	TCLE_responsavel_legal.pdf	16/02/2021 17:55:40	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	16/02/2021 17:49:30	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_Compromisso_Etico_de Nao Inicio da Pesquisa HGT.pdf	16/02/2021 17:47:21	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	16/02/2021 17:43:32	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Folha de Rosto	assinada_folha_de_rosto_fernando.pdf	16/02/2021 11:33:56	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 29 de Março de 2021

Assinado por:
PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br