

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO PERFIL CIRÚRGICO E DO PERÍODO TRANSOPERATÓRIO E PÓS-OPERATÓRIO IMEDIATO DE PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA NO HOSPITAL E MATERNIDADE MARIETA KONDER BORNHAUSEN

Pesquisador: ANA CRISTINA MARTINS DAL SANTO DEBIASI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51212415.0.0000.0120

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Itajaí

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.441.375

Apresentação do Projeto:

Afirmam os pesquisadores que a cirurgia cardíaca é um tratamento definitivo e diversas vezes inevitável para muitos pacientes. Por se tratar de um procedimento de grande porte, gera grandes repercussões endócrino-metabólicas trans e pós-operatórias. Assim, a discussão para reduzir a morbimortalidade desse procedimento cirúrgico é muito difundida e tem como um dos principais focos as complicações que podem surgir. Esta proposta constará de uma coleta de dados de pacientes que aceitarem participar da pesquisa a partir da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A coleta de dados, que será realizada pelos médicos participantes e pelas acadêmicas, terá início no período pré-operatório. Informações relevantes clinicamente do período transoperatório e do pós-operatório imediato (será considerado de até 96h de internação) serão coletadas. Após a fase de coleta de dados, pretende-se reunir as informações e dividi-las em 3 temas distintos, porém correlacionados, para a realização de 3 trabalhos de conclusão de curso.

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Caracterizar o perfil dos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca, bem como, avaliar o período transoperatório e a etapa pós-operatória imediata com as suas possíveis complicações

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

Continuação do Parecer: 1.441.375

cirúrgicas.

Específicos: Identificar o perfil dos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca no HMMKB. Caracterizar os eventos do período transoperatório e as suas possíveis relações com o período pós-operatório. Relatar as principais complicações no pós-operatório imediato de cirurgias cardíacas. Identificar a prevalência e a maneira como se apresentam as principais complicações no período pós-operatório de cirurgia cardíaca. Descrever as complicações e quando ocorrem no pós-operatório imediato de cirurgia cardíaca, na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Avaliar o tempo em que os pacientes permanecem na ventilação mecânica (VM).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos dessa pesquisa podem envolver a invasão de privacidade, revelação de dados confidenciais (como RG/CPF), discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado e também podem tomar o tempo do sujeito de pesquisa ao responder o questionário. No entanto, como o participante não passará por nenhum procedimento além da própria cirurgia e que suas informações pessoais serão utilizadas apenas para identificação feita pelos pesquisadores, os quais sob nenhuma hipótese revelarão tais dados, estes riscos são diminutos.

Os benefícios envolvidos neste projeto de pesquisa são de cunho informativo e descritivo sobre o tipo do paciente, os acontecimentos durante a cirurgia e as possíveis complicações do pós-operatório. Pretende-se publicá-lo em revistas científicas do meio médico para que a gama de informações sobre esse assunto seja ampliada e novas conclusões sobre as implicações referentes à Cirurgia Cardíaca, prevenção e tratamento sejam criados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tema relevante e importante para o serviço. Projeto apresenta coerência dos objetivos com a metodologia proposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE e demais documentos de apresentação obrigatória atendem ao preconizado na resolução CNS 466/12.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado ao preconizado na resolução CNS 466/12.

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 1.441.375

Considerações Finais a critério do CEP:

Recomenda-se manter o CEP informado, sempre que houver mudanças no protocolo, por meio de submissão para análise da Emenda de protocolo, bem como solicita-se apresentar o Relatório final até março de 2017 - Conforme Resolução CNS 466/12 VII. 13 cabe ao CEP: d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_629370.pdf	03/02/2016 13:56:36		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.pdf	23/12/2015 15:19:30	Letícia Tramontin Mendes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	12/12/2015 16:04:21	Letícia Tramontin Mendes	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	23/11/2015 15:31:12	Letícia Tramontin Mendes	Aceito
Outros	termo_de_anuencia_de_instituicao.pdf	20/11/2015 11:37:32	ANA CRISTINA MARTINS DAL SANTO DEBIASI	Aceito
Outros	Termo_para_coleta_de_dados_envolvendo seres humanos.jpg	20/11/2015 06:23:37	ANA CRISTINA MARTINS DAL SANTO DEBIASI	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_da_equipe_de_pesquisa.jpg	20/11/2015 06:22:40	ANA CRISTINA MARTINS DAL SANTO DEBIASI	Aceito
Outros	termo_de_aceite.jpg	20/11/2015 06:22:18	ANA CRISTINA MARTINS DAL SANTO DEBIASI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAÍ

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 1.441.375

ITAJAÍ, 07 de Março de 2016



Assinado por:
Michele Thiesen
(Coordenador)


Universidade do Vale do Itajaí - UNIVALI
Vice-Reitoria de Pós-graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP
Rua Uruguai, 458 - Setor F6 - Térreo / Caixa Postal 360
CEP 88.302-901 - Itajaí - Santa Catarina
Coordenador do CEP

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAÍ

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br