

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio quase-experimental pré-pós implementação, multicêntrico, para avaliação da eficácia de intervenções farmacoterapêuticas de identificação e notificação de problemas relacionados com medicamentos em pacientes hospitalizados por insuficiência hepática moderada e severa na melhoria de desfechos clínicos.

Pesquisador: NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68109423.1.0000.5292

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde - CCS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.039.664

Apresentação do Projeto:

Estudo em pacientes com Insuficiência hepática Como alternativa desenvolveram Scores (Child-Pugh e MELD) para mensurar o grau de severidade da doença e o prognóstico do paciente na IH. Problema Relacionado com Medicamento, segundo Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE), é um evento ou circunstância envolvendo a terapia medicamentosa que realmente ou potencialmente interfere com os resultados de saúde desejáveis. Eles tem tido relação com desfechos desfavoráveis e mortalidade. Prescrições de pacientes com IH tem variação entre 20% - 50% de ocorrência de prescrições inapropriadas devido à dosagem e/ou contraindicação. O objetivo do estudo é determinar a eficácia da identificação e notificação de PRMs em pacientes hospitalizados por insuficiência hepática moderada e severa sobre desfechos clínicos e laboratoriais.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do estudo é determinar a eficácia da identificação e notificação de PRMs em pacientes hospitalizados por insuficiência hepática moderada e severa sobre desfechos clínicos e laboratoriais.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.039.664

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritos, sendo os benefícios maiores que os riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa em área carente de conhecimento em nosso serviço.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos presentes.

Recomendações:

- O CEP HUOL/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD, e, vem reforçar a orientação que a aludida Lei dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados. Assim reforça-se a importância do sigilo, guarda e consentimento utilização dos dados sob pena de possíveis responsabilizações de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos. O presente aviso tem a finalidade de reforçar à vigência da LGPD e orientar sobre a necessidade guarda e proteção de dados, como medida precaver da possibilidade de responsabilização do pesquisador em caso dados extraviados que estejam sob sua guarda/coleta.

- O CEP HUOL/UFRN alerta que, mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, aprovado, o desenvolvimento de etapas com participantes deverá ocorrer, preferencialmente, seguindo as recomendações das normas sanitárias vigentes da região durante a pandemia do coronavírus (COVID-19).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências respondidas e retificadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.039.664

5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2088901.pdf	07/04/2023 00:11:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Fase_2_modificado.pdf	07/04/2023 00:09:40	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Fase_1_modificado.pdf	07/04/2023 00:09:20	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito
Outros	Resposta_as_pendencias.pdf	07/04/2023 00:08:26	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	10/03/2023 17:55:42	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_nao_inicio_da_pesquisa.pdf	10/03/2023 13:34:36	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulario_de_informacoes_do_pesquisador.pdf	10/03/2023 13:33:53	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia.pdf	09/03/2023 21:22:51	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Brochura.pdf	09/03/2023 21:11:58	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.039.664

Orçamento	ORCAMENTO.pdf	16/02/2023 15:02:42	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	16/02/2023 15:02:02	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_para_Pesquisa.pdf	16/02/2023 15:01:46	NARA RUTH FREITAS E PAIVA MACEDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 04 de Maio de 2023

Assinado por:
ELIANE SANTOS CAVALCANTE
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br