

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Implantação de um Protocolo de Mobilização Precoce em Pacientes Neurológicos Internados em Enfermarias do HUCFF

Pesquisador: Fernanda dos Santos Lima

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39932114.1.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 950.093

Data da Relatoria: 04/02/2015

Apresentação do Projeto:

Protocolo 298-14, do grupo III. Respostas recebidas em 19.1.2015

Objetivo da Pesquisa:

Ver parecer consubstanciado número 931.109, emitido em 07/01/2015.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ver parecer consubstanciado número 931.109, emitido em 07/01/2015.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ver parecer consubstanciado número 931.109, emitido em 07/01/2015.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver parecer consubstanciado número 931.109, emitido em 07/01/2015.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Quanto ao TCLE:

1- Termos específicos e de difícil compreensão pelo público alvo, tais como, <<estudo longitudinal, independência funcional, mobilidade, descompensações, instabilidade clínica,

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
((HUCFF/ UFRJ))



Continuação do Parecer: 950.093

mobilizações passivas, ativoassistidas e ativo- livres e resistidas>> devem ser evitados. Solicita-se adequação.

Resposta: Considerações com correções feitas no TCLE – (Versão 1: 13/11/14 sendo agora Versao 2: 12/01/2015)

- 1) No segundo parágrafo da página 1 (que se inicia com a frase “Trata-se de um estudo...”) foram retiradas as palavras “longitudinal” e “experimental”.
- 2) No segundo parágrafo da página 1 (que se inicia com a frase “Trata-se de um estudo...”) foi substituída a palavra “mobilidade” por “movimentação” (“...incentive o quanto antes a movimentação do paciente”).
- 3) No segundo parágrafo da página 1 (que se inicia com a frase “Trata-se de um estudo...”) a expressão “independência funcional “ foi substituída por apenas “independência”, ficando da seguinte forma: favorecimento da independência durante as transferências no leito.
- 4) No terceiro parágrafo da página 2 (que se inicia com a frase “A sua participação permitirá...”) a palavra “mobilização” na primeira linha foi substituída por “movimentação” .
- 5) No terceiro parágrafo da página 2 (que se inicia com a frase “A sua participação permitirá...”) as palavras entre parênteses nas 5ª e 6ª linhas (mobilizações passivas, ativo-assistidas e ativo- livres e resistidas, além do treino da passagem de deitado para sentado e em seguida para de pé) foram excluídas.
- 6) No quinto parágrafo da página 2 (que se inicia com a frase “Serão seguidos a risca os critérios de inclusão...”) a primeira frase “Como serão seguidos a risca os critérios de inclusão para início do estudo, ou seja, o paciente apresentar-se estável clinicamente, dificilmente haverá riscos.” foi substituída pelas frases “Serão seguidos a risca os critérios de inclusão para início do estudo que são baseados em estudos comprovadamente seguros e que não oferecem danos ao paciente.” e “Desta forma, dificilmente haverá riscos durante o experimento.”
- 7) No quinto parágrafo da página 2 (que se inicia com a frase “Serão seguidos a risca os critérios de inclusão...”) , as palavras “descompensações do quadro clínico” na terceira linha foram excluídas.
- 8) No quinto parágrafo da página 2 (que se inicia com a frase “Serão seguidos a risca os critérios de inclusão...”), a frase “e que tenham facilidade em detectar os sinais de instabilidade clínica” na 6ª linha foi excluída.

Análise: Pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
((HUCFF/ UFRJ))



Continuação do Parecer: 950.093

2- Não constam no TCLE garantias de indenização. Solicita-se adequação.

Resposta: Foi salientado ao final do quinto parágrafo as indenizações das quais o paciente tem direito: “Em casos de danos causados pelos procedimentos propostos neste estudo, o participante tem direito a atendimento médico na instituição, assim como serão garantidas indenizações legalmente estabelecidas”.

Análise: Pendência atendida.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n.º 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos.
2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.

RIO DE JANEIRO, 10 de Fevereiro de 2015

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br