

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DIAGNÓSTICOS DE ENFERMAGEM DO DOMÍNIO NUTRIÇÃO EM PACIENTES SUBMETIDOS À HEMODIÁLISE

Pesquisador: ANA LUISA BRANDÃO DE CARVALHO LIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18710613.4.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 392.535

Data da Relatoria: 30/08/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo transversal, que será realizado em um hospital universitário de Natal - Rio Grande do Norte. Participarão do estudo pacientes submetidos à terapia de substituição renal do tipo hemodiálise.

Os diagnósticos de enfermagem fornecem meios para propor intervenções que visam alcançar resultados pelos quais o enfermeiro é responsável. A identificação dos diagnósticos de enfermagem, principalmente do domínio nutrição, em pacientes submetidos à diálise é de extrema importância, pois essa clientela vivencia várias complicações que exigem do enfermeiro habilidade, conhecimento e um cuidado sistematizado. Dessa forma, objetiva-se, neste estudo, analisar os diagnósticos de enfermagem do domínio nutrição em pacientes submetidos à hemodiálise. Participarão do estudo pacientes submetidos à terapia de substituição renal do tipo hemodiálise. Os instrumentos de coleta de dados serão: um roteiro de entrevista e um exame físico. Os dados serão organizados em tabelas e analisados segundo estatística descritiva e inferencial e discutidos de acordo com a literatura pertinente. O projeto de pesquisa será encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, respeitando-se a normatização da Resolução nº 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, referente aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)3215-3135 **E-mail:** cepufm@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 392.535

Os sujeitos envolvidos serão convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A pesquisa será realizada na unidade de diálise do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL), instituição voltada para o ensino, pesquisa e extensão, ligado a Universidade Federal do Rio Grande do Norte e que possui convênio com SUS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

"Analisar os diagnósticos de enfermagem do domínio nutrição presentes em pacientes submetidos à hemodiálise".

Objetivos Secundários:

1. Identificar os diagnósticos de enfermagem presentes em pacientes submetidos ao tratamento hemodialítico;
2. Determinar as características definidoras, fatores relacionados e de risco dos diagnósticos de enfermagem presentes em pacientes submetidos ao tratamento hemodialítico;
3. Verificar a existência de associação dos diagnósticos de enfermagem com as características definidoras, os fatores relacionados e os fatores de risco identificados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Critérios de Inclusão:

- Estar internado no Hospital Universitário Onofre Lopes;
- Realizar hemodiálise no referido hospital; - Ter idade igual ou superior a 18 anos.

Critérios de Exclusão:

- Pacientes que realizam hemodiálise no referido hospital com serviço e equipe externos;
- Pacientes inconscientes ou desorientados sem a presença do responsável legal.

Riscos: Os pesquisadores citam que "Os riscos envolvidos com sua participação são mínimos e podem estar relacionados a algum tipo de constrangimento, que serão minimizados pelo cuidado que teremos ao realizar a pesquisa".

Benefícios: O paciente não estará recebendo, diretamente, benefício algum com esta pesquisa, no entanto, estará cooperando para melhorar a qualidade do cuidado prestado pela enfermagem.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000
Bairro: Lagoa Nova CEP: 59.078-970
UF: RN Município: NATAL
Telefone: (84)3215-3135 Fax: (84)3215-3135 E-mail: cepufm@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 392.535

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa terá como fonte de aquisição de dados o questionário, porém, perguntas enquadradas no mesmo devem ser esclarecidas ao paciente. A terminologia deve ser apropriada. As perguntas serão obtidas a partir de prontuários?

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisa apresenta todos os documentos necessários para o desenvolvimento do projeto. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE está adequado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que as mesmas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 - 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 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

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000
Bairro: Lagoa Nova CEP: 59.078-970
UF: RN Município: NATAL
Telefone: (84)3215-3135 Fax: (84)3215-3135 E-mail: cepufm@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 352.535

- 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).

NATAL, 12 de Setembro de 2013

Assinador por:
Dulce Almeida
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000
Bairro: Lagoa Nova CEP: 59.078-970
UF: RN Município: NATAL
Telefone: (84)3215-3135 Fax: (84)3215-3135 E-mail: cepufm@reitoria.ufrn.br