



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: GESTÃO EM SAÚDE/ENFERMAGEM: QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS

Pesquisador: Laura Misue Matsuda

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 32206414.6.1001.0104

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Maringá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 866.802

Data da Relatoria: 19/10/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa proposto por pesquisador vinculado à Universidade Estadual de Maringá.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar acerca da (in)segurança do paciente em instituições hospitalares de ensino paranaenses.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avalia-se que os possíveis riscos a que estarão submetidos os sujeitos da pesquisa serão suportados pelos benefícios apontados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tipo de Estudo: descritivo-exploratório, de natureza quantitativa e também, qualitativa. Locais de Estudo: Quatro hospitais gerais públicos, de Ensino ou Universitários, situados no estado do Paraná - Brasil, assim caracterizados: Hospital I – De nível estadual; com 105 leitos; se situa na região Noroeste do estado, na cidade de Maringá; é referência para a região Noroeste do Paraná e parte do Mato Grosso do Sul. No Hospital I, o quadro da enfermagem é composto de 89 Enfermeiros, 193 Técnicos de Enfermagem e 9 Auxiliares de Enfermagem. Hospital II – De nível estadual; possui 313 leitos; se situa na região Norte do estado, cidade de Londrina; é referência a toda população do Norte do estado do Paraná e Sul do estado de São Paulo. O número de

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4444

Fax: (44)3011-4518

E-mail: copep@uem.br



Continuação do Parecer: 866.802

atendimentos em 2012 foi de 146.785 e de internações, 11.806. Nessa instituição, o quadro da enfermagem é formado por 116 Enfermeiros; 225 Técnicos de Enfermagem e 363 Auxiliares de Enfermagem. Hospital III – Também de nível estadual; possui 173 leitos; se situa na região Oeste do estado, na cidade de Cascavel; é referência para a região Oeste e Sudoeste do estado, mas atende também parte do país vizinho, o Paraguai. Nesse hospital, o quadro da enfermagem é de 89 enfermeiros; 228 Técnicos de Enfermagem e 158 Auxiliares de Enfermagem. Por fim, o Hospital IV, é de nível federal; se na região Leste, ao Sul do estado, na capital Curitiba; possui 510 leitos e atende a todo o estado, inclusive parte do estado de Santa Catarina. Nesse Hospital, o quadro da enfermagem é composto de, aproximadamente, 260 Enfermeiros 200 Técnicos de Enfermagem e 650 Auxiliares de Enfermagem.

4.1. SUBPROJETO 1- SEGURANÇA DO PACIENTE: PERCEPÇÃO DE GESTORES HOSPITALARES Tipo de estudo- Estudo descritivo-exploratório, de natureza qualitativa, Período de coleta de dados: meses de novembro de 2014 a abril de 2015. participação de 50 gestores/chefes/diretores de serviços que atuam diretamente na Segurança do Paciente, Os dados serão coletados por meio de entrevista gravada, acrescida de Diário de Campo, que assentará na seguinte Questão Norteadora: Fale-me das medidas em prol da Segurança do Paciente, instituídas neste hospital. As entrevistas serão realizadas no ambiente hospitalar, em local privativo, no dia e horário estabelecido pelo entrevistado e não terá tempo determinado para o término. Antes de cada entrevista, cujo número/quantidade dependerá da saturação dos dados, será fornecido ao participante, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, Apêndice 2), que deverá ser lido e assinado em duas vias. Critérios de inclusão: será estabelecida a necessidade de o(a) participante atuar na instituição há pelos menos um ano e no Serviço atual, há pelo menos seis meses.

4.2. SUBPROJETO 2-(IN)SEGURANÇA DO PACIENTE EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS Trata-se de um estudo descritivo-exploratório, de abordagem quantitativa e também qualitativa. Período de coleta de dados: novembro de 2014 a abril de 2015. Critérios de inclusão: Todos os locais onde haja trânsito de pacientes. Os dados serão coletados por meio da técnica de observação não participante ou Observação Sistemática que, segundo Alvarez (1991:570), é a coleta de dados in loco, por pessoa não envolvida no trabalho. A coleta será realizada em cada hospital, por 20 dias (10 dias de cada mês), em setor(es) e horários aleatórios, durante duas horas. Esse período foi determinado com base na experiência profissional dos pesquisadores, que também exercem atividades assistenciais e consideram como sendo suficiente à atividade (Observação) proposta, pois o tempo previsto é de aproximadamente, 320 observações, ou seja, 640 horas. Para o registro das observações será utilizado um formulário (Apêndice 3) para cada Área, elaborado com base na Cartilha 10 Passos para a Segurança do Paciente, Dentre os 10 passos referidos, serão observados

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4444

Fax: (44)3011-4518

E-mail: copep@uem.br



Continuação do Parecer: 866.802

5 passos.o pesquisador(a) se dirigirá ao(à) Enfermeiro(a) Chefe dos setores a serem observados e lhe solicitará à assinatura do TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

No relato anterior foram solicitadas que fossem feitas alterações, como pendências, como seguem: Na Pendência 1- Esclarecesse se um outro TCLE incluído no protocolo seria para enfermeiros ou familiares dos pacientes da pediatria. Este TCLE, sendo para os familiares do menor internado, deverá ser específico (de acordo com a Resolução 466/2012-CNS). Na Pendência 2, Descrevesse no projeto, os diferentes grupos, e diferenciando-os e dividir os 300 participantes nestes grupos. Na Pendência 3, A investigadora deveria primeiramente atender as pendências solicitadas no parecer anterior e depois destas aprovadas pelo COPEP e só depois deverá, por meio de emenda ao protocolo, fazer alterações no projeto. Portanto, reenviar o projeto como foi enviado pela primeira vez, atendendo as pendências solicitadas e só depois mandar novamente o projeto com emenda ao protocolo. Em Resposta ao protocolo a investigadora esclareceu que a pendência 1, quanto aos TCLEs foram atendidas e estas se apresentam corretas de acordo com o prescrito pela Res. 466/2012. Devemos lembrar que no caso de TCLE para o menor internado deverá ser específico e obedecer ao prescrito pela Res. 466/2012. Na pendência 2 foram atendidos os solicitados e as correções foram feitas no projeto. E quanto a pendência 3 está esclarecido que as modificações no Projeto somente serão apresentadas após sua aprovação pelo COPEP, por meio de emenda ao protocolo.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá é de parecer favorável à aprovação do protocolo de pesquisa apresentado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Face ao exposto e considerando a normativa ética vigente, este Comitê se manifesta pela aprovação do protocolo de pesquisa em tela.

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4444

Fax: (44)3011-4518

E-mail: copep@uem.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



Continuação do Parecer: 866.802

MARINGÁ, 11 de Novembro de 2014

Assinado por:
Ricardo Cesar Gardiolo
(Coordenador)

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4444

Fax: (44)3011-4518

E-mail: copep@uem.br