PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CONHECIMENTO SOBRE O PROCESSO DA DOENÇA E DO TRATAMENTO HEMODIALÍTICO EM PACIENTES RENAIS CRÔNICOS

Pesquisador: CECILIA MARIA FARIAS DE QUEIROZ FRAZÃO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53172216.9.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.451.524

Apresentação do Projeto:

Tratar-se-á de um estudo de natureza quantitativa, do tipo transversal, de caráter exploratório e descritivo.Será realizada no setor de hemodiálise de um hospital público de referência em nefrologia, com a autorização prévia da assinatura da direção ao termo de anuência, localizado no Município de Recife, no Estado de Pernambuco (PE).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos primários: Analisar o conhecimento dos pacientes renais crônicos submetidos à hemodiálise referente ao tratamento hemodialítico e à doença renal crônica, de acordo com os indicadores dos resultados de enfermagem Conhecimento: procedimento de tratamento e Conhecimento: processo doença. objetivos secundários: Construir as definições para o indicador do resultado de enfermagem Conhecimento: procedimento de tratamento para pacientes renais crônicos submetidos à hemodiálise. Construir as definições para o indicador do resultado de enfermagem Conhecimento: processo doença para pacientes renais crônicos submetidos à hemodiálise.•Verificar com os especialistas a adequação das definições dos indicadores do resultado de enfermagem Conhecimento: procedimento de tratamento para pacientes renais crônicos submetidos à hemodiálise. Verificar com os

especialistas a adequação das definições dos indicadores do resultado de enfermagem Conhecimento: processo doença para pacientes renais crônicos submetidos à hemodiálise.•Identificar as graduações do resultado de enfermagem Conhecimento: procedimento de tratamento em pacientes submetidos à hemodiálise. Identificar as graduações do resultado de enfermagem Conhecimento: processo doença em pacientes
submetidos à hemodiálise.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco mínimo, como possível constrangimento durante a realização da pesquisa. Os especialistas e os pacientes deverão assinar de acordo com esclarecimentos fornecidos no documento. Terão o direito de avaliar sua intenção em participar do estudo, sendo de livre escolha a participação ou não da pesquisa, assim como o direito de deixar a pesquisa quando julgarem necessário ou pertinente.

Benefícios:

A elaboração desta pesquisa contribuirá para a análise do conhecimento dos pacientes sobre o tratamento hemodialítico e a doença renal crônica, esclarecendo questões existentes na pesquisa. Além de contribuir para o desenvolvimento de artigos
científicos acerca dos temas mencionados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A população do estudo será constituída de pacientes com diagnóstico de DRC e que realizam hemodiálise no serviço referenciado. Atualmente, o serviço encontra-se com 74 pacientes em tratamento hemodialítico, sendo 56 com o diagnóstico médico de DRC e 18 com Insuficiência renal aguda de acordo com o registro fornecido pela gerencia do setor.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considera-se que os termos apresentados estão bem explicados para realizar a pesquisa.

Recomendações:

nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

nenhuma

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio

do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via “Notificação”, pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link “Para enviar Relatório Final”, disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_655517.pdf	15/03/2016 10:28:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ESP.docx	12/02/2016 17:42:28	CECILIA MARIA FARIAS DE QUEIROZ FRAZÃO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VOLUNTARIO.docx	12/02/2016 17:42:18	CECILIA MARIA FARIAS DE QUEIROZ FRAZÃO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_2016.docx	12/02/2016 17:42:05	CECILIA MARIA FARIAS DE QUEIROZ FRAZÃO	Aceito
Outros	Lattes_cecilia.pdf	11/02/2016	CECILIA MARIA	Aceito

Outros	Lattes_cecilia.pdf	12:14:29	FARIAS DE QUEIROZ FRAZÃO	Aceito
Outros	lattes_lais.pdf	11/02/2016 12:13:21	CECILIA MARIA FARIAS DE QUEIROZ FRAZÃO	Aceito
Outros	lattes_nayana.pdf	11/02/2016 12:11:59	CECILIA MARIA FARIAS DE QUEIROZ FRAZÃO	Aceito
Outros	termo_anuencia.pdf	11/02/2016 10:28:22	CECILIA MARIA FARIAS DE QUEIROZ FRAZÃO	Aceito
Folha de Rosto	FR_assinada.pdf	02/02/2016 15:38:05	CECILIA MARIA FARIAS DE QUEIROZ FRAZÃO	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_coleta.docx	28/01/2016 16:59:59	CECILIA MARIA FARIAS DE QUEIROZ FRAZÃO	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RECIFE, 15 de Março de 2016

Assinado por:
Gisele Cristina Sena da Silva Pinho
(Coordenador)