

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO DO DIAGNÓSTICO DE ENFERMAGEM RISCO DE OLHO SECO EM PACIENTES CRÍTICOS

Pesquisador: ALLYNE FORTES VITOR

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36079814.6.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 918.510

Data da Relatoria: 27/11/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um trabalho envolvendo dissertação de mestrado e tese de doutorado, vinculado ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem do Centro de Ciências da Saúde da UFRN. O estudo consistirá basicamente na validação do Diagnóstico de Enfermagem no risco de olho seco em pacientes críticos internados na unidade de terapia intensiva, com base na Sistematização da Assistência de Enfermagem e em seus respectivos Sistemas de Classificação. Para tanto, a metodologia do estudo terá três etapas de validação de diagnósticos de Enfermagem: análise de conceito, análise do conteúdo por especialistas e análise da acurácia dos indicadores clínicos. Esta última etapa será efetuada na Unidade de Terapia Intensiva geral de adultos do Hospital Universitário Onofre Lopes, no Rio Grande do Norte. A validação deste recente diagnóstico poderá ser de grande valia para gestores, profissionais de saúde e pacientes tendo como relevância a detecção precoce do risco e prevenção de lesões, bem como os altos custos ao sistema de saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Validar o diagnóstico de enfermagem Risco de olho seco da NANDA Internacional em pacientes críticos internados em Unidade de Terapia Intensiva. Objetivos Secundários: 1. Sintetizar o conhecimento presente na literatura sobre o conceito olho seco, seus

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)9193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 918.510

atributos, antecedentes e consequentes em pacientes críticos, internados em Unidades de Terapia Intensiva; 2. Construir definições conceituais e operacionais dos fatores de risco em pacientes críticos internados em Unidade de Terapia Intensiva; 3. Verificar, mediante consulta a especialistas, a validade de conteúdo dos componentes do diagnóstico de enfermagem Risco de olho seco para esta população específica; 4. Identificar a prevalência do diagnóstico de enfermagem Risco de olho seco em pacientes críticos internados da terapia intensiva; 5. Verificar a incidência do olho seco em pacientes críticos internados da terapia intensiva; 6. Estimar a associação entre os fatores de risco descritos na NANDA-Internacional e identificados na literatura para o diagnóstico de enfermagem Risco de olho seco e ocorrência do olho seco; 7. Avaliar a sensibilidade, especificidade e valor preditivo dos fatores de risco do diagnóstico de enfermagem Risco de olho seco em pacientes internados na unidade de terapia intensiva.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa tem como benefícios a oportunidade de utilizar o conhecimento de especialistas para contribuir com a ciência e fornecer uma devolutiva para estes profissionais. Os benefícios superam os riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta do estudo é interessante e seus resultados poderão possibilitar um melhor esclarecimento científico acerca do tema abordado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória a seguir listados estão presentes e adequadamente expostos, a saber: folha de rosto, carta de anuência, declaração de pesquisa não iniciada, termo de confidencialidade, carta de apresentação, termo de autorização institucional para uso de documento dos pacientes, formulário do CEP/UFRN, projeto de pesquisa e TCLE. O cronograma está atualizado.

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

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)9193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 918.510

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 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, 17 de Dezembro de 2014

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

CEP: 59.078-970

Telefone: (84)9193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE /
UFRN CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 918.510

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

CEP: 59.078-970

Telefone: (84)9193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br