



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PRÁTICA DE AUTO APLICAÇÃO DE INSULINA ENTRE INDIVÍDUOS COM DIABETES MELLITUS TIPO II: ESTUDO DE INTERVENÇÃO

Pesquisador: Wallison Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 16560819.4.0000.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.457.517

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa em sua primeira versão "PRÁTICA DE AUTO APLICAÇÃO DE INSULINA ENTRE INDIVÍDUOS COM DIABETES MELLITUS TIPO II: ESTUDO DE INTERVENÇÃO" do pesquisador responsável Wallison Santos, vinculado ao MESTRADO do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do CCS/UFPB.

Trata-se de um estudo de intervenção com grupo único, do tipo antes e depois. A intervenção será permitida por intermédio de educação em diabetes proposta pela Sociedade Brasileira de Diabetes com auxílio de protótipo construído e validado para essa finalidade, para demonstração e repetição da técnica desempenhada, a análise do procedimento será feita por avaliadores selecionados conforme titulação e experiência com a temática. No que diz respeito a análise dos dados, será utilizado a estatística descritiva e os testes estatísticos: teste t de Student pareado ou Mann-Whitney, regressão linear e quadrado ou Exato de Fisher. Espera-se que os resultados do estudo apontem para remissão de sinais e sintomas locais cutâneos e melhora na habilidade técnica de preparo e auto aplicação de insulina, dessa forma minimizando possíveis desconfortos relacionados ao tratamento insulínico, evitando descompensações glicêmicas e talvez abandono do tratamento.

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 3.457.517

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito de intervenção educativa para o autocuidado de indivíduos com DM2 no preparo e na auto aplicação de insulina.

Objetivo Secundário:

Examinar o preparo e a auto aplicação de insulina antes e após a intervenção educativa; Investigar os sinais e sintomas locais decorrentes de falhas

no preparo e na auto aplicação de insulina antes e após a intervenção educativa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da presente investigação estão relacionados ao possível constrangimento pelo registro de mídia digital do tipo vídeo e pela habilidade do participante estar sendo avaliada quanto ao uso correto de técnica de auto aplicação de insulina, e para minimizar esse desconforto o pesquisador irá convidar o participante em local privativo, tal como serão explicados os objetivos e razões de realizar a pesquisa a fim de reduzir ansios

relacionados à prestação de informações.

Benefícios:

Os benefícios da pesquisa são caracterizados pela possibilidade de modulação comportamental dos participantes, no sentido de proporcionar habilidades quando a técnica correta ao uso de insulina, fazendo com que haja melhor adesão ao tratamento, reduzindo as chances de abandono e em especial de complicações relacionadas ao preparo, administração e descarte do uso de insulina. Os benefícios se estendem ainda por possivelmente apresentar aos profissionais do serviço, bem como a gestão local formas educativas alternativas, dinâmicas, potencializadoras e de baixo custo, podendo ser classificada como um modelo educacional estratégico em ascensão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo apresenta viabilidade e exequibilidade, com consistência ético-metodológica, estando consoante às diretrizes recomendadas pela Resolução 466/2012, do CNS/MS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador responsável anexou os seguintes documentos à proposta: informações básicas, projeto completo, carta de anuência, termo de compromisso, folha de rosto assinada, certidão do

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 3.457.517

Program de Pós-graduação, instrumento de coleta de dados, cronograma, orçamento e TCLE.

Recomendações:

(O)A pesquisador(a) responsável e demais colaboradores deverão MANTER A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que o estudo apresenta viabilidade ética e metodológica e encontra-se em consonância com as diretrizes da Resolução 466/2012, do CNS, MS, somos favoráveis ao desenvolvimento da investigação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa, emitido pelo Colegiado do CEP/HULW, em reunião ordinária realizada em 19 DE JULHO DE 2019.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES

. O participante da pesquisa e/ou seu responsável legal deverá receber uma via do TCLE na íntegra, com assinatura do pesquisador responsável e do participante e/ou responsável legal. Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e com aposição de assinatura na última folha. O pesquisador deverá manter em sua guarda uma via do TCLE assinado pelo participante por cinco anos.

. O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser apresentadas por meio de EMENDA ao CEP/HULW de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deverá apresentar o Relatório PARCIAL E/OU FINAL ao CEP/HULW, por meio de NOTIFICAÇÃO online via Plataforma Brasil, para APRECIÇÃO e OBTENÇÃO da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 3.457.517

responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se co-responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1382519.pdf	01/07/2019 12:58:17		Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	01/07/2019 12:56:06	Wallison Santos	Aceito
Outros	anuencia.pdf	01/07/2019 12:55:45	Wallison Santos	Aceito
Outros	certidao_PPGENF.pdf	26/06/2019 08:25:13	Wallison Santos	Aceito
Outros	Termo_compromisso.pdf	19/06/2019 11:10:17	Wallison Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Dissertacao_pronto.pdf	18/06/2019 22:03:53	Wallison Santos	Aceito
Outros	Instrumento_coleta.pdf	18/06/2019 22:01:06	Wallison Santos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	18/06/2019 21:49:07	Wallison Santos	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	18/06/2019 21:46:09	Wallison Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/06/2019 21:43:32	Wallison Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 3.457.517

JOAO PESSOA, 16 de Julho de 2019

Assinado por:
MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com