

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A qualidade de vida de crianças e cuidadores atendidos em ambiente hospitalar e ambulatorial

Pesquisador: Fabiola Hermes Chesani

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54193716.0.0000.0120

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Itajaí

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.499.851

Apresentação do Projeto:

A pesquisa objetiva avaliar a qualidade de vida de crianças e cuidadores atendidos em ambiente hospitalar e ambulatorial, quanto as características nutricionais, clínicas e sociodemográficas influenciam na qualidade de vida das crianças. Este será um estudo descritivo e de caráter exploratório e participará deste estudo as 120 crianças e os cuidadores que são atendidos do Hospital Universitário Pequeno Anjo. A inclusão dos sujeitos participantes da pesquisa direciona-se para crianças na faixa etária 3 a 12 anos, com no mínimo de dois dias de internação e que apresente condições mentais, intelectuais e de comunicação para serem entrevistadas. Já os adultos – cuidadores atenderam os seguintes critérios parentes de primeiro grau da criança, estarem acompanhando as crianças no hospital e apresentar condições intelectuais e de comunicação para serem entrevistadas. Os dados serão coletados do prontuário da criança e na aplicação de questionário. Relevam-se do estudo está na identificação das necessidades das crianças e cuidadores no que se refere a qualidade de vida.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Avaliar a qualidade de vida de crianças e cuidadores atendidos em ambiente hospitalar e ambulatorial, e o quanto as características nutricionais, clínicas e sociodemográficas influenciam na qualidade de vida das crianças.

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

Continuação do Parecer: 1.499.851

Objetivo secundário: Identificar o perfil sociodemográfico, clínico e nutricional das crianças; Caracterizar os resultados de domínios apresentados no teste de qualidade de vida das crianças e os cuidadores; Analisar os impactos que estes domínios tem na qualidade de vida das crianças e cuidadores; Comparar os escores qualidade de vida na percepção das crianças e dos cuidadores; Associar os escores de qualidade de vida com as características nutricionais, sociodemográficas e clínicas das crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos estão relacionados a não aceitação dos sujeitos na participação da pesquisa e a possível desistência por quaisquer que sejam os motivos dos sujeitos. Para os cuidadores os possíveis riscos são: falta de tempo para participar da pesquisa, visto a necessidade de cuidados a criança hospitalizada, desconforto perante o questionário, a invasão da privacidade e a possibilidade de danos à dimensão, psíquica, intelectual, social. Para as crianças os possíveis riscos são: constrangimento ao expor seus sentimentos e opiniões, a mobilização emocional ocasionada ao falar sobre o tema, a falta de motivação para participar da pesquisa, desconforto perante o questionário, a invasão da privacidade, a possibilidade de danos à dimensão, psíquica, intelectual e social.

Para minimizar estes riscos durante as entrevistas o pesquisador compromete-se em assegurar local seguro confortável, privado e que não atrapalhe a rotina de atendimento do hospital. Para aplicação dos questionários serão realizados em lugar privativo, isto é na brinquedoteca, garantindo assim a privacidade do sujeito; Para garantir a confidencialidade dos dados e para que não acarrete qualquer prejuízo aos participantes, durante a pesquisa os dados permanecerão somente no computador da pesquisadora e arquivados por um período de 5 anos e serão apagados após o término da pesquisa.

Os benefício se direcionam em possibilitar as crianças e aos cuidadores, que estejam necessitando de cuidados a nível hospitalar ou ambulatorial, uma melhor qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo foi classificado adequadamente entre as grandes áreas do conhecimento e entre as áreas temáticas especiais.

O projeto foi apresentado com clareza, objetividade, concisão, completude, fundamentação e adequação às normas do projeto.

Com relação a adequação ética e metodológica o projeto está adequado. Apenas necessitando

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

Continuação do Parecer: 1.499.851

deixar claro o local da execução da pesquisa.

O título está claro e objetivo, expressando o que se pretende pesquisar. Porém, há a necessidade de deixar claro se a pesquisa será realizada no hospital ou ambulatório, visto que a população da amostra será a partir dos sujeitos que ficarem dois dias ou mais internados.

O resumo reflete os objetivos do trabalho, apresenta informações relativas à metodologia e resultados esperados.

Os objetivos são compatíveis com a proposta.

O tipo de pesquisa foi definido.

Houve definição clara da população e da amostra, estando a delimitação de acordo com o tipo de pesquisa escolhido.

Os procedimentos de coleta de dados foram adequadamente descritos, mas não estão adequados ao que se pretende investigar. Há necessidade de deixar claro se a coleta de dados será realizada no hospital ou ambulatório, visto que a população da amostra será a partir dos sujeitos que ficarem dois dias ou mais internados.

Os instrumentos de coleta dos dados são compatíveis ao método descrito.

Explica de que forma os dados serão estruturados a fim de extrair significado.

Prevê benefícios compatíveis com a proposta, bem como informa claramente aos participantes da pesquisa.

Identifica os riscos associados à pesquisa de forma adequada.

Prevê medidas necessárias para minimizar os riscos

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O trabalho ressalta a importância do processo de consentimento livre e esclarecido e não só a assinatura do Termo de Consentimento, que somente deverá ser obtida após o participante da pesquisa estar suficientemente esclarecido de todos os possíveis benefícios e riscos e fornecidas todas as informações pertinentes à pesquisa.

Apresenta o TCLE, sobre o qual tecemos os seguintes comentários:

- a) Está na forma de convite, utiliza linguagem adequado aos participantes da pesquisa;
- b) Explica a ao participante a necessidade de rubricar a via na qual não consta o local para a assinatura do participante;
- c) Esclarece os objetivos da pesquisa;
- d) Define os deveres dos participantes da pesquisa.
- e) Informa os riscos associados à pesquisa, explicando que falta de tempo para participar da

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 1.499.851

pesquisa visto a necessidade de cuidados a criança hospitalizada, desconforto perante ao questionário, a invasão da privacidade e a possibilidade de danos à dimensão, psíquica, intelectual e social. Para minimizar estes riscos, serão respeitados os valores culturais, morais, religiosos, éticos e hábitos e os costumes.

- f) Prevê a devolutiva dos dados aos participantes da pesquisa e as instituições envolvidas;
- g) Ressalta os benefícios relacionados à realização da pesquisa ou quando apropriado informa claramente ao participante que não há previsão de benefícios diretos;
- h) Esclarece ao participante que não haverá nenhum tipo de compensação financeira por aceitar a participar do estudo;
- i) Informa que manterá sigilo sobre os dados e anonimato dos envolvidos;
- j) Esclarece que a participação é voluntária, que o participante tem o direito de sair do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo e sem necessidade de exposição de motivos;
- k) Garante ao participante de pesquisa ao direito a indenização e ressarcimento quando apropriado.
- l) Disponibiliza uma via do TCLE aos participantes do estudo.
- m) Consta ou não o número das páginas, acompanhados de sua localização relativa no documento.
- n) Deixa claro que o participante poderá indagar ou esclarecer dúvidas a qualquer momento e disponibiliza a forma de contato com o pesquisador responsável e dos demais pesquisadores envolvidos.
- o) Informa claramente ao participante a disponibilidade do CEP/UNIVALI para solucionar dúvidas e/ou acolher denúncias, para o qual sugere-se o seguinte texto:

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade do vale do Itajaí – UNIVALI, caso persistam dúvidas, sugestões e/ou denúncias após os esclarecimentos do pesquisador o comitê está disponível para atender Ihe.

CEP/UNIVALI

Rua Uruguai, n. 458 Centro Itajaí.

Bloco F6, andar térreo.

Horário de atendimento: Das 8:00 às 12:00 e das 13:30 às 17:30

Telefone: 47- 33417738

E-mail: etica@univali.br

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 1.499.851

Recomendações:

Deixar claro o local de coleta de dados, pois como critério de amostra está referente dois dias de internação e esta definição de amostra não são possível no ambulatório. Com isso rever o local da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo está aprovado, pois está de acordo com as prerrogativas éticas exigidas na Resolução CNS 466/12.

Considerações Finais a critério do CEP:

Recomenda-se manter o CEP informado, sempre que houver mudanças no protocolo, por meio de submissão para análise da Emenda de protocolo, bem como solicita-se apresentar o Relatório final até abril de 2017- Conforme Resolução CNS 466/12 VII. 13 cabe ao CEP: d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_679380.pdf	15/03/2016 10:27:59		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	15/03/2016 10:25:44	Fabiola Hermes Chesani	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.doc	15/03/2016 10:23:43	Fabiola Hermes Chesani	Aceito
Outros	aceite.docx	15/03/2016 10:22:36	Fabiola Hermes Chesani	Aceito
Outros	conformidade.pdf	15/03/2016 10:06:06	Fabiola Hermes Chesani	Aceito
Outros	dadostermo.pdf	15/03/2016 10:02:19	Fabiola Hermes Chesani	Aceito
Outros	anu.pdf	15/03/2016 10:01:02	Fabiola Hermes Chesani	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.docx	15/03/2016 09:56:53	Fabiola Hermes Chesani	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 1.499.851

Não

ITAJAI, 14 de Abril de 2016

Assinado por:
Michele Thiesen
(Coordenador)

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br