



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CARGA DE TRABALHO DE ENFERMAGEM POR PACIENTES EM CUIDADOS PALIATIVOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA ONCOLÓGICA

Pesquisador: DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54821516.0.3001.5274

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.504.415

Apresentação do Projeto:

Conforme apontado no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 1.325.594, datado de 17 de novembro de 2015.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme apontado no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 1.325.594, datado de 17 de novembro de 2015.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme apontado no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 1.325.594, datado de 17 de novembro de 2015.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme apontado no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 1.325.594, datado de 17 de novembro de 2015.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme apontado no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 1.325.594, datado de 17 de novembro de 2015.

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 1.504.415

Recomendações:

Sem Recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 1.325.594, datado de 17 de novembro de 2015:

1) Quanto ao Projeto de Pesquisa /PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_540681.pdf:

1.1 Incluir como Critério de Inclusão os Enfermeiros que atuam no CTI no momento da coleta e preenchimento do NAS e Critério de Exclusão dos que não participarão.

RESPOSTA:

- A sugestão de incluir os enfermeiros que coletarão o instrumento NAS como participantes não será necessária, visto que houve uma mudança na questão metodológica a partir do momento em que todos os dados serão retirados de sistema eletrônico e não haverá nenhum tipo de aproximação com os enfermeiros que coletam o NAS.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2 Apresentar a Ficha de Coleta contendo variáveis clínicas e socioeconômicas, comorbidades e performance status dos Pacientes. Importante ressaltar que sob nenhuma circunstância poderá constar qualquer informação (nome, CPF, registro médico, endereço etc.) que permita a identificação dos participantes de pesquisa para outras pessoas, por exemplo os responsáveis pela análises estatísticas. O pesquisador principal deverá garantir a anonimização dos dados através do uso de formulários específicos.

RESPOSTA:

- A ficha de coleta de dados foi incluída tanto no projeto como na Plataforma Brasil em forma de arquivos anexos.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2) Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido(TCLE):

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 1.504.415

Redigir um Novo TCLE para os Enfermeiros. Este deverá ser diferente do apresentando para os Participantes/ Responsáveis com linguagem e termos para profissionais.

RESPOSTA:

- Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o mesmo foi retirado, por se tratar de um estudo observacional, sem nenhum tipo de intervenção, onde os dados utilizados serão inteiramente retirados de sistema eletrônico, sem que haja abordagem direta aos pacientes ou enfermeiros do CTI em questão. Para isso foi utilizado o modelo de solicitação de dispensa de TCLE da própria instituição coparticipante.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Ressalto o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_671201.pdf	31/03/2016 13:39:37		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	31/03/2016 13:38:40	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	31/03/2016 13:31:27	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	13/03/2016 19:23:23	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Outros	ANEXO_instrumento.docx	02/03/2016 17:34:09	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Outros	ANEXO_NAS.docx	02/03/2016 17:33:24	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 1.504.415

Outros	dispensa_TCLE.pdf	02/03/2016 14:31:46	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Outros	declaracao_dados.pdf	02/03/2016 14:15:13	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Outros	declaracao_publicacao.pdf	02/03/2016 14:14:33	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Outros	declaracao_privacidade.pdf	02/03/2016 14:12:23	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Outros	declaracao_despesas.pdf	02/03/2016 14:11:44	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Outros	declaracao_suspensao.pdf	02/03/2016 14:11:04	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Outros	formulario_submissao_INCA.pdf	02/03/2016 14:10:19	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso.pdf	02/03/2016 14:07:35	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	02/03/2016 13:51:02	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	02/03/2016 13:32:17	DAIANNY ARRAIS DE OLIVEIRA DA CUNHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 18 de Abril de 2016

Assinado por:
Carlos Henrique Debenedito Silva
(Coordenador)

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br