

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO DE PAIS PERANTE O TRATAMENTO ONCOLÓGICO PEDIÁTRICO

Pesquisador: José Roberto Goldim

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 26527514.7.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA / UFRGS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA / UFRGS

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 559.427

Data da Relatoria: 12/03/2014

Apresentação do Projeto:

Projeto apresentado à disciplina de Metodologia da Pesquisa da Residência Integrada Multiprofissional em Saúde do HCPA, de realização na Unidade de Oncologia Pediátrica do HCPA. Caracteriza-se como um estudo de delineamento transversal descritivo de abordagem mista (quanti/qualitativo), com a finalidade de investigar variáveis que influenciam nas decisões dos pais durante o tratamento oncológico de seus filhos.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar os fatores que influenciam na tomada de decisão dos pais frente ao tratamento oncológico de seus filhos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Explorar as possíveis variáveis que influenciam os pais nas tomadas de decisão durante o processo de tratamento oncológico dos filhos;
- Averiguar o nível de percepção de coerção durante o processo de decisão perante as medidas assistenciais;
- Verificar o nível de desenvolvimento psicológico-moral dos pais e sua possível influência do

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 559.427

processo de tomada de decisão;

- Avaliar o nível de entendimento dos pais sobre o diagnóstico e o processo de tratamento dos filhos.
- Explorar o processo de tomada de decisão dos pais nos diferentes cenários relacionados aos tratamentos oncológicos;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Possíveis riscos:

Desconforto emocional ao discutir as questões propostas

Possíveis benefícios:

Expansão do conhecimento na área e possível uso dos achados na prática clínica no futuro. Ao compreender questões relacionadas à tomada de decisões, a própria família pode igualmente se beneficiar da participação na pesquisa.

Possíveis riscos e benefícios foram adequadamente reconhecidos pelos pesquisadores no projeto e no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto interessante e relevante. No TCLE informa que -Caso sinta necessidade de receber atendimento psicológico devido a este desconforto, o Serviço de Psicologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre estará à sua disposição.- O Serviço de Psicologia está ciente e de acordo com esta possível demanda gerada pela pesquisa.

As pendências foram atendidas conforme esclarecimentos descritos no campo conclusões e lista de pendências ou inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta nova versão do TCLE em condições de aprovação.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1- Esclarecer o atendimento dos participantes no Serviço de Psicologia.

Resposta dos pesquisadores: Com relação ao questionamento realizado sobre a ciência do Serviço de Psicologia sobre a possibilidade do mesmo estar prestando atendimento psicológico caso os participantes da pesquisa sofrerem algum desconforto emocional ao participar da mesma, foi

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 559.427

conversado com o Serviço de Psicologia e entrou-se em um consenso de que o próprio pesquisador, com formação em Psicologia, se encarregará em acolher os participantes. Caso haja alguma necessidade do participante receber acompanhamento em tempo mais prolongado, o pesquisador ficará imbuído de discutir a demanda com a psicóloga responsável pela unidade em que o projeto será aplicado encaminhado, desta forma, o caso para a equipe de psicologia.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2- Apresentar nova versão do TCLE.

Resposta dos pesquisadores: As questões levantadas pelo parecerista foram levadas em consideração e os itens que estavam faltando (espaço para local e data, espaço para assinatura e nome dos participantes e do pesquisador, troca de telefone do CEP, inclusão dos dias de atendimento do CEP, inclusão de informações sobre ressarcimento de despesas e voluntariedade) foram acrescentados no TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 21/02/2014, TCLE 21/02/2014 e demais documentos submetidos até a presente data) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deverá estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Os autores deverão preencher o documento de Delegação de Funções para atividades do presente projeto (disponível na página da internet do HCPA - Pesquisa - GPPG - Formulários - Formulário de Delegação de funções para membros de equipe de pesquisa). Uma vez preenchido, o

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 559.427

documento deverá ser enviado ao CEP como Notificação, através da Plataforma Brasil.

A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

PORTO ALEGRE, 17 de Março de 2014

Assinador por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br