



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ASSIMILAÇÃO DO CONSENSO INTERNACIONAL SOBRE A SÍNDROME DE RESPOSTA INFLAMATÓRIA SISTÊMICA POR PARTE DOS MÉDICOS RESIDENTES DO HULW

Pesquisador: Rilva Lopes de Sousa Muñoz

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 46212315.2.0000.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.152.682

Data da Relatoria: 30/06/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa do Curso de Medicina, enviado ao Programa de Iniciação Científica - PIBIC - da UFPB, com dois planos de trabalhos a saber: PLANO 1: GRAU DE ASSIMILAÇÃO DO CONSENSO DE SEPSE: AVALIAÇÃO DOS MÉDICOS RESIDENTES DE ESPECIALIDADES CIRÚRGICAS DO HULW; PLANO 2: IDENTIFICAÇÃO DAS DEFINIÇÕES INTERNACIONAIS DE SIRS PELOS MÉDICOS RESIDENTES DE ESPECIALIDADES CLÍNICAS DO HULW.

Os pesquisadores pretendem desenvolver um estudo de modelo transversal e observacional, envolvendo os médicos residentes do Programa de Residência Médica do Hospital Universitário Lauro Wanderley (UFPB) da cidade de João Pessoa (PB), entre agosto de 2015 e julho de 2016. A amostragem será de natureza não probabilística e intencional. A população alvo do presente estudo incluirá todos os médicos residentes que desenvolverem suas atividades no Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) em 2015, um universo de 90 participantes. Será utilizado um questionário para coleta de dados elaborado por Pizzolatti et al. (2004), que se fundamentou nas definições estabelecidas no Consenso da ACCP/SCCM (1992) e no Consenso Brasileiro de Sepsis (2003). A análise estatística descritiva dos dados será feita através da determinação de frequências das variáveis nominais e ordinais, e de médias e desvios-padrão das variáveis

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: cepulw@hotmail.com



Continuação do Parecer: 1.152.682

quantitativas contínuas.

A estatística inferencial será realizada através da aplicação dos testes não paramétricos de qui-quadrado (variáveis qualitativas dicotômicas) e de Mann-Whitney (variáveis quantitativas discretas), além da análise de correlação linear de Spearman, a um nível de significância de 5%.

O Protocolo de pesquisa encontra-se bem estruturado ética/metodologicamente, conforme preconiza a Resolução CNS nº 466/2012 e a Carta Circular nº 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, de 30 de setembro de 2011.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a assimilação do consenso internacional sobre síndrome da resposta inflamatória sistêmica, sepse, sepse grave e choque séptico por parte dos médicos residentes do Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB.

Objetivo Secundário: Verificar se idade, especialidade da residência, duração desta, fonte do conhecimento, aplicação na prática e vivência clínica do problema relacionam-se com essa assimilação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Conforme a pesquisadora responsável os riscos advindos da realização da pesquisa serão mínimos, tais como fadiga pelo preenchimento do questionário de coleta dos dados e fortuito constrangimento pessoal por não responder corretamente a todos os questionamentos do instrumento de pesquisa.

Benefícios: Possibilidade de contribuir para o conhecimento sobre a temática e propiciar uma avaliação dos conhecimentos dos médicos residentes do HULW em relação à SIRS, além de permitir a melhoria do seu exercício e, conseqüentemente, o treinamento em serviço no HULW.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo transversal do tipo observacional, com abordagem quantitativa, envolvendo os médicos residentes do Programa de Residência Médica do Hospital Universitário Lauro Wanderley (UFPB) da Cidade de João Pessoa (PB), a ser realizado entre agosto de 2015 e julho de 2016. O universo da amostra é de 90 sujeitos, devendo ser constituída por técnica não probabilística (por conveniência). Os participantes do estudo responderão um questionário estruturado e auto-administrado, contendo informações demográficas e de questões sobre as

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: cepulw@hotmail.com



Continuação do Parecer: 1.152.682

definições de SIRS, sepse, sepse grave e choque séptico. Os dados serão processados por meio de estatística descritiva, utilizando-se o programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 20.0 para Windows.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Após análise detalhada do protocolo de pesquisa, constatamos que todos os termos foram apresentados corretamente.

Recomendações:

Recomenda-se que o pesquisador responsável e demais colaboradores, CUMPRAM, EM TODAS AS FASES DO ESTUDO, A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW. Caso ocorram intercorrências durante ou após o desenvolvimento da pesquisa, a exemplo de alteração de título, mudança de local da pesquisa, população envolvida, entre outras, o pesquisador responsável deverá solicitar a este CEP, via Plataforma Brasil, aprovação de tais alterações, ou buscar devidas orientações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, somos de parecer favorável ao desenvolvimento do estudo, com a sugestão de no título do estudo substituir o nome da instituição (HULW) por "hospital escola"

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO emitido pelo Colegiado do CEP/HULW em Reunião Extraordinária realizada no dia 14 de julho de 2015. Ressaltamos que, antes de iniciar a pesquisa, o pesquisador responsável deverá comparecer ao CEP, para receber o PARECER DE APROVAÇÃO do projeto.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

- . O participante da pesquisa deverá receber uma via do Termo de Consentimento na íntegra, por ele assinado.
- . Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e apor assinatura na última folha.
- . O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer dano ou prejuízo à assistência que

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: cephulw@hotmail.com



Continuação do Parecer: 1.152.682

esteja recebendo.

. 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.

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

. Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP/HULW, após a coleta de dados e ao término do estudo.

JOAO PESSOA, 17 de Julho de 2015

Assinado por:
MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE
(Coordenador)

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: cepulw@hotmail.com