

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO ESTADO DE SAÚDE E GESTÃO DE EVENTO ADVERSO NÃO-FARMACOLÓGICO NO AMBIENTE

**Pesquisador:** ALLYNE FORTES VITOR

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 07614812.6.0000.5537

**Instituição Proponente:** Departamento de Enfermagem

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 121.028

**Data da Relatoria:** 26/10/2012

**Apresentação do Projeto:**

O projeto de pesquisa ora apresentado, tem como objeto de estudo "a avaliação do estado de saúde e gestao de eventos adverso não farmacológico no ambiente hospitalar com base na Sistematização da Assitência de Enfermagem em seus respectivos Sistemas de Classificação".

Motivados pela certeza de que "instrumentos mais acurados de avaliação do estado de saúde são requeridos, sobretudo sobre a segurança do paciente" os autores formularam a hipótese de que : "Acredita-se que o desenvolvimento de instrumento de avaliação do estado de saúde e gestão de evento adverso não farmacológico prevalente no ambiente hospitalar com base na sistematização da Assitência de Enfermagem em seus respectivos sistemas de Classificação e definições torna a avaliação e gestão de eventos adversos mais acuradas".

Para testar a hipótese referida os autores planejaram uma investigação que compreende três etapas.

A primeira etapa ou a etapa de "avaliação dos diagnósticos de enfermagem", será desenvolvida, na sua fase de coleta de dados, no Hospital Universitário Onofre Lopes, na unidade de clínica médica cardiológica, onde serão recrutados os participantes que preencham os requisitos de estarem internados nessa unidade, terem idade igual ou superior a 18 anos e estarem em condições físicas e emocionais de serem submetidos a um

exame físico e responderem ao questionário. O questionário constará de questões que permitam "identificar os sinais e sintomas componentes das características definidoras relacionadas aos diagnósticos de enfermagem do Domínio Segurança/Proteção e também direcionará o exame

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)3215-3135

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

físico". Antes da sua aplicação o questionário será submetido à avaliação, quanto ao seu conteúdo, a quatro enfermeiros especialistas nos cuidados de pacientes internados na unidade de clínica médica cardiológica e a um pré-teste com cinco pacientes. Os dados coletados serão analisados estatisticamente por meio do programa SPSS versão 16.0.

A segunda etapa, ou etapa de construção do instrumento, é caracterizada pelos autores como metodológica e fará uso da revisão integrativa para "reunir e sintetizar as evidências sobre o objeto do estudo".

A terceira etapa, a validação do instrumento, compreenderá duas fases a validação do conteúdo e a validação clínica.

A validação do conteúdo, como na segunda etapa, é caracterizada como metodológica e os participantes, compondo uma amostra de 22 unidades, serão selecionados entre os especialistas no tema, por meio de busca na Plataforma Lattes do Portal CNPQ. Após seleção da amostra, por um sistema de pontuação dada a determinados critérios, os especialistas serão recrutados mediante carta convite. Aqueles que aceitarem participar da pesquisa receberão um questionário e o instrumento construído que deverá ter seus itens avaliados por atribuição de notas. Os dados coletados serão avaliados estatisticamente. Essa fase, terá a coleta de dados desenvolvida de modo virtual.

A validação clínica, ou seja, "verificar se os itens do instrumento possuem variáveis possíveis de serem encontradas no contexto de internação em unidades de clínica médica cardiológica", será desenvolvida no Hospital Universitário Onofre Lopes na unidade clínica médica cardiológica. Será feita uma amostragem por conveniência e o participante deverá "manifestar um dos diagnósticos de enfermagem do Domínio de Segurança/Proteção identificado com maior prevalência na primeira etapa". Os dados serão coletados por quatro enfermeiros especialistas que passarão por um período de treinamento de aproximadamente 40 horas/aulas. Esses enfermeiros aplicarão o "instrumento construído e validado" e outro instrumento para coleta de dados relativos a identificação, admissão, história da doença atual e de doenças anteriores ao tratamento. Os dados coletados serão analisados estatisticamente pelo programa SPSS versão 16.0.

Para a execução deste projeto, que destina-se à produção científica dos autores sem vínculos com programa de pós-graduação, foram estimados 9 meses e uma quantia de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) financiados pelo CNPQ em resposta ao Edital (Chamada Universal 14/2011, processo 486042/2011.1).

### **Objetivo da Pesquisa:**

#### **OBJETIVO PRIMÁRIO**

"Validar instrumento de gestão de risco de evento adverso não farmacológico prevalente no ambiente hospitalar com base na Sistematização da Assistência de Enfermagem e seus Sistemas de

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)3215-3135

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Classificação NANDA - I e NOC".

#### OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

-> "Avaliar o perfil dos diagnósticos de enfermagem do Domínio Segurança/ Proteção NANDA-I referentes aos eventos adversos não-farmacológicos em um hospital universitário do Município de Natal-RN: o Levantar as respostas humanas, as características

definidoras e os fatores relacionados/de risco do Domínio Segurança/ Proteção NANDA-I referentes aos eventos adversos não-farmacológicos. Caracterizar a ocorrência dos diagnósticos do Domínio Segurança/Proteção NANDA-I identificados de acordo com características sociodemográficas."

-> Desenvolver instrumento de avaliação de enfermagem de evento adverso não-farmacológico prevalente no ambiente hospitalar com base na Sistematização da Assistência de Enfermagem e seus Sistemas de Classificação NANDA-I e NOC o Identificar as evidências científicas sobre as condutas de enfermagem mais eficientes na gestão do diagnóstico de enfermagem mais prevalente na etapa anterior".

-> "Verificar a validade do instrumento desenvolvido para avaliação de evento adverso não-farmacológico prevalente no ambiente hospitalar com base na Sistematização da Assistência de Enfermagem e seus Sistemas de Classificação NANDA-I e NOC o Verificar a validade de conteúdo do instrumento de avaliação de enfermagem do diagnóstico de enfermagem elaborado na etapa anterior; o Verificar a validade clínica do instrumento

ora elaborado e avaliado quanto ao conteúdo".

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Trata-se de uma proposta de estudo que envolve dois tipos distintos de participantes sem benefícios diretos para os mesmos.

Para os participantes pacientes da unidade de clínica cardiológica entendemos que os riscos para eles são sempre maiores que o mínimo, considerando a sua vulnerabilidade.

Isso requer que os pesquisadores tenham informações suficientes se o participante está sujeito a outras fontes de vulnerabilidade, ocasionadas por circunstâncias externas, para que adotem medidas adequadas para um bom entendimento das informações pelos possíveis participantes.

Quanto aos participantes, enfermeiros especialistas no tema escolhido para estudo, os riscos são mínimos.

Entendemos que os benefícios esperados, ou seja, uma contribuição "para a melhoria da assistência de enfermagem a pacientes internados em Unidades de Clínica Médica Cardiológica tendo em vista que os diagnósticos de enfermagem relacionados a eventos adversos serão identificados e um instrumento de evento adverso mais prevalente será construído e validado", podem justificar a execução da pesquisa.

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)3215-3135

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A análise do texto aponta que a escolha do assunto a ser estudado na pesquisa em proposição é relevante, em especial na sua aplicabilidade.

Consideramos que a consistência do conjunto de técnicas e procedimentos elegidos para elaborar o objeto de estudo é adequada e confiável, permitindo que se chegue ao objetivo proposto.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O pesquisador juntou ao PB. Relatório/Pesquisa os documentos que seguem:

- > Carta de Apresentação;
- > Folha de Rosto;
- > Declaração de que a coleta de dados não foi iniciada;
- > Projeto de pesquisa na íntegra
- > Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (participantes da primeira etapa)
- > TCLE (participantes enfermeiros especialistas),
- > Formulário CEP/UFRN
- > Carta de anuência e,
- > Comprovante de aprovação do projeto pelo CNPQ

Entre os documentos apresentados, merecem comentários a Carta de Anuência e o TCLE para os participantes da primeira etapa.

A carta de anuência apresentada é do Sr. Diretor de Pesquisa e Ensino, no entanto esse documento deve, também, ser apresentado assinado pelo Diretor ou Responsável pela Unidade Clínica de Cardiologia/HUOL. Outrossim, deve conter os termos exigidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. Nesse sentido recomendamos ao pesquisador consultar o "site" deste Comitê onde se encontra um modelo para o referido documento.

O TCLE do participante da primeira etapa, embora escrito numa linguagem adequada não esclarece sobre os benefícios advindos da pesquisa. Além disso, embora o participante da terceira etapa, na fase de validação clínica do instrumento, sejam recrutados no mesmo local e tenham que preencher quase os mesmos critérios de inclusão eles responderão dois questionários diferentes dos aplicados na primeira etapa, razão que justifica um TCLE dirigido aos mesmos.

Os demais documentos foram apresentados obedecendo exigências éticas e legais.

**Recomendações:**

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O pesquisador responsável cumpriu adequadamente todas as pendências solicitadas no parecer anterior, o que torna o estudo proposto eticamente aceitável.

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)3215-3135

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em conformidade com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) através do Manual Operacional para Comitês de Ética em pesquisa (Brasília, 2002) e Res. 196/96 - CNS o pesquisador deve:

1. entregar ao sujeito da pesquisa uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), na íntegra, por ele assinada (Res. 196/96 CNS - item IV.2d). Atenção: conforme circular 017/11 - CONEP sobre o TCLE, torna-se obrigatória a rubrica do pesquisador e do participante em todas as páginas assim como a assinatura de ambos na última página;
2. desenvolver a pesquisa conforme foi delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após a análise das razões da descontinuidade pelo CEP/UFRN (Res. 196/96 - CNS item III.3z);
3. apresentar ao CEP/UFRN eventuais emendas ou extensões ao protocolo original, com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa - CONEP - Brasília - 2002 - p. 41);
4. apresentar ao CEP/UFRN relatório final após conclusão da pesquisa (Manual Operacional para Comitês de ética em Pesquisa - CONEP - Brasília - 2002 - p.65).

Os formulários para os Relatórios Parciais e Final estão disponíveis na página do CEP/UFRN ([www.etica.ufrn.br](http://www.etica.ufrn.br)).

NATAL, 11 de Outubro de 2012

---

**Assinador por:**  
**Dulce Almeida**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)3215-3135

**E-mail:** [cepufrn@reitoria.ufrn.br](mailto:cepufrn@reitoria.ufrn.br)