

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** VALIDAÇÃO DO RESULTADO DE ENFERMAGEM GRAVIDADE DO OLHO SECO EM PACIENTES ADULTOS INTERNADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

**Pesquisador:** ALLYNE FORTES VITOR

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 71452817.5.0000.5537

**Instituição Proponente:** Pós-Graduação em Enfermagem

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.196.404

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo metodológico por destinar-se à verificação de métodos de obtenção, organização e análise de dados para elaborar, validar ou avaliar instrumentos e técnicas para a pesquisa e a prática. Por tratar-se da validação de uma taxonomia, especificadamente um RE, cuja estrutura apresenta-se em formato de escala, faz-se necessário que essa pesquisa adapte o modelo psicométrico.

Inicialmente será desenvolvida uma validação de conteúdo por especialistas com a finalidade de adequar os conceitos e definições construídas para o RE Gravidade do Olho seco e seus indicadores em pacientes adultos internados em unidades de terapia intensiva. Em seguida, será realizada a análise semântica, com profissionais enfermeiros, que consiste na adequação do RE Gravidade do Olho Seco e seus indicadores a partir na avaliação dos conceitos e definições construídas e operacionais e magnitudes operacionais. Posteriormente desenvolverá um estudo piloto com pacientes em unidade de terapia intensiva. Esta fase é primordial para testar o instrumento quanto a sua compreensão pelos avaliadores. Após isso será realizada uma validação clínica com pacientes adultos internados em unidade de terapia intensiva. Esta etapa objetiva confirmar se os componentes existentes no RE Gravidade do olho seco como título, indicadores e definições que serão validadas por especialistas, se confirmam no cenário clínico real com a

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

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

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

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

Continuação do Parecer: 2.196.404

população selecionada. Nessa etapa será realizado um estudo transversal, com abordagem quantitativa. Desse modo, a pesquisa objetiva realizar uma coleta sistemática que permita obter informações quantificáveis. Tais dados serão analisados a partir de recursos estatísticos. O estudo transversal será descritivo, analítico e observacional.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Validar um instrumento direcionado ao resultado de enfermagem Gravidade do olho seco da Nursing Outcomes Classification, em pacientes adultos internados em Unidade de Terapia Intensiva.

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

##### Riscos:

Os riscos identificados a partir da participação dos sujeitos é a possibilidade de desconforto ao se submeter as avaliações clínicas as quais o estudo se propõe. Por tratar-se de uma população vulnerável, por encontrar-se na UTI, a realização desse estudo pode causar mudanças emocionais como fator estressor. Com o objetivo de minimizar possíveis riscos, serão adotadas estratégias como: A qualificação dos enfermeiros avaliadores que farão parte da pesquisa, no intuito de uniformizar as avaliações que serão realizadas em todos os participantes; Acompanhamento técnico detalhado do responsável pela pesquisa; Supervisão e acompanhamento ético durante todas as etapas da pesquisa; Possibilidade de trocar procedimentos avaliativos que causem desconforto ao participante.

Entende-se que os riscos aos quais os participantes idosos serão submetidos são considerados de baixa magnitude por serem de difícil possibilidade de concretização. Ademais, são julgados como aceitáveis em relação aos benefícios e conhecimento gerado a partir da pesquisa em questão.

##### Benefícios:

Os benefícios gerados aos pacientes pela pesquisa em questão estão relacionados à possibilidade de ações de saúde com o objetivo de melhorar a assistência desenvolvida pela equipe de enfermagem. Somado a isto, a validação de um instrumento capaz de mensurar a Gravidade do olho seco em pacientes adultos internados na UTI pode impactar e subsidiar o desenvolvimento de ações de enfermagem no intuito de melhorias a esta população.

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

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

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

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

Continuação do Parecer: 2.196.404

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa apresenta relevância e necessidade para realização. O projeto está bem elaborado e estruturado de fácil leitura e entendimento.

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

A pesquisa anexou corretamente os documentos obrigatórios.

**Recomendações:**

É obrigatório o envio dos relatórios parcial e final da pesquisa. Ver orientações em <[www.cep.propesq.ufrn](http://www.cep.propesq.ufrn)>.

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

O protocolo de pesquisa não apresenta óbices éticos, sendo considerado APROVADO.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI).

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

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

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

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

Continuação do Parecer: 2.196.404

2g) e,

8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_939071.pdf	11/07/2017 10:48:16		Aceito
Outros	CartadeApresentacao.doc	04/07/2017 19:51:25	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	NaoiniciodaColeta.doc	04/07/2017 19:50:10	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	Formulariocep.doc	04/07/2017 19:49:19	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	CartadeAnuencia.doc	04/07/2017 19:46:47	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeConfidencialidade.doc	04/07/2017 19:46:07	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoinstitucional.doc	04/07/2017 19:44:35	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	FormularioCEP.pdf	03/07/2017 22:07:18	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	CartadeApresentacao.pdf	03/07/2017 22:00:37	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	anuencia.pdf	03/07/2017 21:58:43	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLES.doc	03/07/2017 21:56:01	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDoutorado.doc	03/07/2017 21:55:33	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	NaoiniciodeColetadeDados.pdf	03/07/2017 21:53:36	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.doc	03/07/2017 21:52:22	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeConfidencialidade.pdf	03/07/2017 21:51:06	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoinstitucional.pdf	03/07/2017 21:48:51	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito

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

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

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

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

UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA



Continuação do Parecer: 2.196.404

Cronograma	CRONOGRAMA.doc	03/07/2017 21:45:43	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	03/07/2017 21:08:41	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

NATAL, 01 de Agosto de 2017

---

**Assinado por:**  
**LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ**  
**(Coordenador)**

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

**Bairro:** Lagoa Nova

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**CEP:** 59.078-970

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

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