

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERCEÇÃO DOS ACADÊMICOS DE ENFERMAGEM QUANTO AOS CUIDADOS NA TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES

Pesquisador: Patricia Andreia Dombrowski

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69604017.7.0000.5529

Instituição Proponente: UNIAO PARANAENSE DE ENSINO E CULTURA -UNIEC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.187.538

Apresentação do Projeto:

O projeto desta pesquisa de campo por questionário específico, visa coletar informações sobre o conhecimento que os acadêmicos de Enfermagem do 8º período da Faculdade Santa Cruz têm sobre os cuidados necessários para a segurança na transfusão de hemocomponentes conforme normas da Anvisa e da resolução 466/12 para pesquisa com seres humanos. O projeto obedece em sua totalidade as normas vigentes.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar qual o entendimento dos acadêmicos de enfermagem da Faculdade Santa Cruz, sobre os cuidados necessários para a transfusão de hemocomponentes. Descrever quais são os passos a serem seguidos quando indicada a transfusão de hemocomponentes; relatar quais são as medidas de segurança frente aos sinais de reação transfusional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Na análise da documentação pertinente, a pesquisadora deixa claro que os riscos são mínimos concomitante com o processo metodológico adotados no presente estudo e medidas conforme a norma vigente. Benefícios coerentes com os objetivos e metas da pesquisa de campo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A estrutura técnico-científica do projeto de pesquisa ora analisado, apresenta clareza sequencial

Endereço: REPUBLICA ARGENTINA 826/2080

Bairro: AGUA VERDE

CEP: 80.620-010

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3094-5751

Fax: (41)3314-1500

E-mail: nep@ipo.com.br

Continuação do Parecer: 2.187.538

desde seu título, introdução, referências bibliográficas e não deixam dúvidas quanto aos riscos-benefícios, objetivos, hipóteses, metodologia, critérios, técnicas, avaliação e outros elementos próprios de pesquisa com seres humanos, em conformidade com as normas legais vigentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos apresentados estão de acordo com as regras de pesquisa com seres humanos vigente e sem comprometimentos que impeçam sua aprovação.

Recomendações:

Recomenda-se apresentar ao Comitê de Ética, todas as atualizações, adendos e/ou modificações no projeto original aprovado, bem como, quaisquer eventos adversos e, enviar em tempo hábil, relatório semestral de acompanhamento de acordo com a resolução da Conep 466/12 e suas complementares.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise deste Comitê de ética consideramos o projeto Aprovado, podendo ser iniciado na instituição após a emissão deste parecer.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a regulamentação da Anvisa e Conep o TCLE deverá ser assinado e datado em duas vias originais e uma via deverá ser entregue ao sujeito de pesquisa.

As vias deverão ser rubricadas em todas as páginas e assinadas na última página pelo sujeito e ou seu responsável em caso de menor, ou testemunha em caso de incapacidade ou sujeito analfabeto e pelo médico que aplicou o referido TCLE.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_930935.pdf	06/06/2017 20:46:45		Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	06/06/2017 16:40:48	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	questionario.pdf	06/06/2017 16:35:58	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	autorizacao_instituicao.pdf	06/06/2017 16:35:07	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	atualizacao_plataforma_brasil.pdf	27/05/2017 15:47:04	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito

Endereço: REPUBLICA ARGENTINA 826/2080

Bairro: AGUA VERDE

CEP: 80.620-010

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3094-5751

Fax: (41)3314-1500

E-mail: nep@ipo.com.br

Continuação do Parecer: 2.187.538

Outros	Declaracao_Assistencia_Recursos.pdf	27/05/2017 15:45:57	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	declaracao_confidencialidade.pdf	27/05/2017 15:45:02	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	DECLARACAO_ORIENTADOR_ALUNO.pdf	27/05/2017 15:44:29	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	DECLARACAO_TORNAR_PUBLICOS_RESULTADOS.pdf	27/05/2017 15:43:42	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	Declaracao_Responsabilidade_Cumprimento_Resolucoes_Investigador.pdf	27/05/2017 15:42:52	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	lista_documentos_enviados.pdf	27/05/2017 15:39:32	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	lista_equipe.pdf	27/05/2017 15:38:59	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	plano_recrutamento_sujeitos.pdf	27/05/2017 15:38:28	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Outros	TCUD.pdf	27/05/2017 15:37:39	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/05/2017 15:35:42	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_completo.pdf	27/05/2017 15:26:33	Patricia Andreia Dombrowski	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 26 de Julho de 2017

Assinado por:
Evaldo Dacheux de Macedo Filho
(Coordenador)

Endereço: REPUBLICA ARGENTINA 826/2080

Bairro: AGUA VERDE

CEP: 80.620-010

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3094-5751

Fax: (41)3314-1500

E-mail: nep@ipo.com.br