

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