



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Conhecimento de enfermeiros de um hospital universitário sobre Sepsis.

Pesquisador: Ruth Ester Assayag Batista

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 12625219.8.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.499.129

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0471/2019 (PROJETO APROVADO)

Trata-se de projeto de graduação de Érick Guilherme Claudino Ferreira.

Orientador(a): Prof(a). Dr(a). Ruth Ester Assayag Batista

Equipe de pesquisa: Érick Guilherme Claudino Ferreira, Maria Carolina Barbosa Teixeira Lopes, Cássia Regina Vancini Campanharo e Luiz Humberto Vieri Piacezzi

Projeto vinculado ao Departamento de Enfermagem Clínica e Cirúrgica, Campus São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1314492.pdf, postado em 25/04/2019).

APRESENTAÇÃO: Este estudo transversal e analítico, tem como objetivo avaliar o conhecimento dos enfermeiros de um hospital público de grande porte sobre sepsis. O estudo será desenvolvido no Hospital São Paulo (HSP), que é o hospital universitário da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), com enfermeiros que voluntariamente concordarem em participar da pesquisa assinando um termo de consentimento informado, excluindo enfermeiros que estiverem ausentes,

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.499.129

por férias ou licença, no período da coleta de dados, enfermeiros da unidade de centro cirúrgico, unidades pediátricas e ambulatoriais. O estudo será realizado entre os meses de Abril à Julho de 2019. Após a aprovação do Comitê de Ética em pesquisa da Unifesp, os dados serão coletados pelo pesquisador por meio de um instrumento elaborado com base na literatura. O instrumento será composto por 15 questões de múltipla escolha, com apenas uma resposta correta, que abordarão os seguintes assuntos relacionados à sepse: Sinais e sintomas, diagnóstico, tratamento, complicações. O questionário será aplicado pelo pesquisador, que ficará ao lado do respondente, para que evite eventuais consultas. O conhecimento será considerado excelente, bom, regular ou ruim. Os aspectos éticos contidos na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de saúde para pesquisa com seres humanos serão devidamente respeitados.

HIPÓTESE: Que os enfermeiros possuem o conhecimento sobre a sepse, mas este conhecimento está desatualizado, resultando no atraso do reconhecimento da sepse e consequentemente atraso no início do tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo

Avaliar o conhecimento dos enfermeiros de um hospital público de grande porte sobre sepse.

Associar as variáveis sociodemográficas, de formação e profissionais ao conhecimento sobre sepse.

Comparar o conhecimento sobre sepse de enfermeiros de unidades clínicas e cirúrgicas, unidade terapia intensiva e serviço de emergência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Cansaço mental e/ou vergonha por não entender alguma pergunta ao responder ao questionário.

Benefícios:

Identificar lacunas no conhecimentos dos enfermeiros e saná-las, melhorando o tratamento ao usuário do serviço de saúde com sepse.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.499.129

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Estudo transversal e analítico.

LOCAL: HSP

PARTICIPANTES: 253 enfermeiros

Critério de Inclusão: Serão incluídos neste estudo todos os enfermeiros do HSP que aceitarem participar do estudo.

Critério de Exclusão: Serão excluídos enfermeiros que estiverem ausentes, por férias ou licença, no período da coleta de dados, enfermeiros da unidade de centro cirúrgico, unidades pediátricas e ambulatorios

PROCEDIMENTOS: os dados serão coletados pelo pesquisador por meio de um instrumento elaborado com base na literatura. O instrumento será composto por 15 questões de múltipla escolha, com apenas uma resposta correta, que abordarão os seguintes assuntos relacionados à sepse: Sinais e sintomas, diagnóstico, tratamento, complicações. O questionário será aplicado pelo pesquisador, que ficará ao lado do respondente, para que evite eventuais consultas. O conhecimento será considerado excelente, bom, regular ou ruim.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP e orçamento financeiro.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

- a) Ofício CoEP do HSP_HU/UNIFESP no. 23/2019 (Outros. Oficio_CoEP.pdf).
- b) Roteiro do questionário (Outros, Questionario_sepse_Erick.docx).
- c) TCLE (TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência, TCLE_ERICK.docx).

Recomendações:

O endereço do CEP/UNIFESP mudou, favor alterar no TCLE antes da aplicação:

Rua Botucatu, 740, 5º andar – Sala 557 – 04023-900 Vila Clementino, São Paulo/SP. Horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 9 às 12hs.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 3346040 de 24 de Maio de 2019. PROJETO APROVADO.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.499.129

PENDÊNCIAS ATENDIDAS

1) No formulário de informações básicas do projeto constam os nomes de Maria Carolina Barbosa Teixeira Lopes, Cássia Regina Vancini Campanharo e Luiz Humberto Vieri Piacezzi como integrantes da equipe de pesquisa, contudo, não foram encontradas informações sobre a participação destes pesquisadores. Por favor, inclua na metodologia as atribuições de cada pesquisador.

RESPOSTA: Na metodologia, foi incluído o item 3.5 Integrantes da equipe de pesquisa, onde consta o detalhamento da contribuição de cada integrante para o estudo, conforme a tabela abaixo:

Integrante Atribuições

Ruth Ester Assayag Batista Pesquisador Responsável

Erick Guilherme Claudino Ferreira Revisão de literatura, coleta de dados, discussão, resultados, elaboração do relatório final e divulgação.

Maria Carolina Barbosa T. Lopes Tratamento estatístico dos dados, revisão dos resultados e revisão do relatório final.

Cássia Regina Campanharo Revisão da discussão e do relatório final.

Luiz Humberto Vieri Piacezzi Supervisão da coleta de dados e revisão do relatório final.

2) Reescrever a informação dada no campo “Riscos” do formulário de informações básicas, pois este campo não se refere aos riscos relacionados à pesquisa, mas sim aos riscos relacionados ao participante. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, risco de sentir cansaço mental ou vergonha por que não entender alguma pergunta. Caso sinta cansaço, a pessoa poderá interromper a atividade e retomá-la mais tarde. Caso sinta vergonha, a pessoa poderá avisar e a pesquisadora oferecerá apoio emocional e explicará o que as perguntas querem dizer, se o item não tiver sido compreendido. Ressaltamos que é necessário incluir estas informações sobre os riscos no TCLE.

RESPOSTA: Readequado o campo “Riscos” na plataforma on line e ainda incluído no TCLE o trecho que segue abaixo:

“Caso sinta cansaço mental ao responder o questionário, o sr.(a) poderá parar de responder e voltar a responder mais tarde. Caso não compreenda alguma pergunta do questionário, sinta –se a

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.499.129

vontade para solicitar explicações e solucionar todas as dúvidas junto ao pesquisador. Aos riscos envolvidos na pesquisa citados acima, cansaço mental e sentimentos negativos relacionados a não compreensão de alguma questão, acrescenta -se riscos mínimos inerentes à possibilidade de identificação dos participantes, no entanto, todos os cuidados serão tomados para assegurar o anonimato dos dados individuais”

3) Incluir na metodologia de que maneira os participantes serão recrutados. Esclarecemos que se o recrutamento for realizado por meios de mídias, redes sociais, cartazes, etc., o texto deve ser enviado ao CEP para análise.

RESPOSTA: Incluído na metodologia, item 3.3 Procedimentos para coleta de dados, o seguinte trecho:

“No período proposto para coleta de dados, os pesquisadores irão comparecer nas unidades envolvidas, nos diferentes turnos de trabalho, para convidar os trabalhadores a participarem da pesquisa e aplicarem o questionário”

4) O cronograma informado no formulário de informações básicas do projeto indica que a pesquisa será realizada em apenas uma etapa, de coleta de dados, e que esta etapa foi iniciada antes da submissão do projeto para análise pelo CEP/Unifesp. Além disso, no projeto detalhado consta a informação “O estudo será realizado entre os meses de janeiro a abril de 2019”. Favor corrigir o formulário. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA: Ajustado cronograma no projeto de pesquisa e formulário, conforme segue abaixo:

Atividades/	Mês	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ag	set	out	nov	dez	jan	fev
1) Reuniões com as orientadoras	x			x										
2) Submissão do projeto e apreciação do cenário de estudo											x			
3) Tramitação do Comitê de Ética e Pesquisa								x	x	x				
4) Revisão de literatura	x		x											
5) Coleta de dados						x	x							
6) Apresentação do relatório parcial												x		
7) Análise e discussão dos dados											x		x	

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.499.129

8) Redação do relatório final	x	
10)Elaboração de artigo científico		x
11)Apresentação do relatório final		x

5) Quanto ao cronograma, foi verificado também que o cronograma informado no projeto detalhado enviado é diferente do anexado na PB. As informações dadas no formulário de submissão da Plataforma Brasil devem ser as mesmas informadas no projeto detalhado. RESPOSTA: Realizada padronização do conteúdo do cronograma constante no formulário, com o do projeto de pesquisa.

6) Em relação ao TCLE, retirar a palavra “apêndice” do cabeçalho do documento, já que o TCLE não é um apêndice, mas sim um documento individualizado.

RESPOSTA: Acatada orientação acima e retirada a palavra apêndice do cabeçalho do TCLE.

7) O CEP/UNIFESP mudou de endereço. Favor corrigir no TCLE. Novo endereço: Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, cep 04020-050. O E-mail é: cep@unifesp.br. Os telefones são 011-5571-1062 e 011-5539-7162; horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 09:00 às 13:00hs.

RESPOSTA: Corrigido endereço do CEP/UNIFESP no TCLE, com inclusão das informações mencionadas acima.

8) Incluir informação sobre o risco de quebra de sigilo e risco de cansaço ao responder os questionários.

RESPOSTA: Adicionado ao TCLE os riscos de quebra de sigilo e de cansaço mental ao responder os questionários, com a inclusão do trecho que segue abaixo:

“Caso sinta cansaço mental ao responder o questionário, o sr.(a) poderá parar de responder e voltar a responder mais tarde. Caso não compreenda alguma pergunta do questionário, sinta –se a vontade para solicitar explicações e solucionar todas as dúvidas junto ao pesquisador. Aos riscos envolvidos na pesquisa citados acima, cansaço mental e sentimentos negativos relacionados a não compreensão de alguma questão, acrescenta -se riscos mínimos inerentes à possibilidade de

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.499.129

identificação dos participantes, no entanto, todos os cuidados serão tomados para assegurar o anonimato dos dados individuais"

9) Recomenda-se que, para manter a integridade do documento, a numeração das páginas seja corrigida e feita de acordo com o exemplo: 1 de 5 ou 1/5.

RESPOSTA: Acatada orientação e incluída numeração de páginas no projeto de pesquisa conforme formatação sugerida acima.

10) No campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do participante e do pesquisador que aplicará o TCLE.

RESPOSTA: Acrescido ao TCLE local para nome completo e assinatura do sujeito da pesquisa, bem como do pesquisador executante da coleta de dados.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1314492.pdf	10/06/2019 09:53:36		Aceito
Outros	cartarespostatimbrado.doc	10/06/2019 09:48:54	Ruth Ester Assayag Batista	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorrigido.docx	10/06/2019 09:41:38	Ruth Ester Assayag Batista	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodePesquisaplataformacorrigido.docx	10/06/2019 09:37:14	Ruth Ester Assayag Batista	Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.499.129

Outros	Oficio_CoEP.pdf	24/04/2019 23:43:10	Érick Guilherme Claudino Ferreira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	24/04/2019 23:42:19	Érick Guilherme Claudino Ferreira	Aceito
Outros	Cadastro_CEP.pdf	24/04/2019 23:42:06	Érick Guilherme Claudino Ferreira	Aceito
Outros	Questionario_sepse_Erick.docx	24/04/2019 23:30:38	Érick Guilherme Claudino Ferreira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 10 de Agosto de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br