



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE MANUAL EDUCATIVO PARA A PREVENÇÃO DA DOENÇA DO ENXERTO CONTRA O HOSPEDEIRO

**Pesquisador:** JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 29880320.0.0000.0096

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.101.510

#### **Apresentação do Projeto:**

Algumas doenças hematológicas malignas e não malignas têm como escolha terapêutica o Transplante de Células-tronco Hematopoiéticas, sendo uma das complicações a Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro, presente entre 30 e 70% dos pacientes. Para tanto, essa pesquisa tem como objetivo construir um manual educativo para orientação e prevenção da Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro e validar o conteúdo do mesmo manual.

Trata-se de uma pesquisa metodológica, que é a mais aplicável à construção de novos instrumentos. Dessa forma, se dará em cinco etapas: na primeira, será realizada uma revisão integrativa com o intuito de buscar na literatura os cuidados realizados aos pacientes com Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro (detalhes desta etapa descritos no projeto). A segunda etapa deste estudo contará com a participação de enfermeiros atuantes no Serviço de Transplante de Medula Óssea, por meio de entrevistas, levantando-se os cuidados de enfermagem realizados ao paciente em pós-transplante. A terceira etapa será composta pela consulta em manuais e web sites especializados sobre os cuidados orientados e realizados ao paciente com Doença do Enxerto Contra Hospedeiro (detalhes desta etapa descritos no projeto). A quarta etapa será a elaboração do manual educativo propriamente dito (detalhes desta etapa descritos no projeto). A última e quinta etapa deste estudo se referem à validação do conteúdo do manual referido por especialistas em transplante.

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.101.510

Questão norteadora do estudo é: Que cuidados de enfermagem devem compor um manual educativo para orientação e prevenção da DECH em pacientes submetidos ao TCTH?

O estudo será realizado no Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná – UFPR, no Serviço de Transplante de Medula Óssea (STMO), 15º andar, prédio principal e no ambulatório, 4º andar do anexo B.

Hipóteses:

H1: O conteúdo de um manual educativo, construído a partir de revisão de literatura, consulta em renomados sites de TCTH e também sustentado na experiência de enfermeiros especialistas, é válido para uso na prática diária de enfermeiros;.

H2: O uso de um manual educativo, validado, é capaz de orientar e prevenir a DECH e melhorar a qualidade de vida do paciente. Metodologia mista com Análise quantitativa e qualitativa dos dados.

Detalhes quanto a segunda etapa do estudo (participação de enfermeiros atuantes no Serviço de Transplante de Medula Óssea):

A etapa será realizada por meio de entrevistas (n=20), com o objetivo de identificar cuidados que fazem parte da prática diária profissional. Serão incluídos na pesquisa, enfermeiro de qualquer idade e sexo, que atuem em TCTH; lotados no Transplante de Medula Óssea do Complexo Hospital de Clínicas – UFPR há pelo menos cinco anos e estar presente no setor durante o momento da coleta de dados. A pesquisadora, primeiramente, agendará com os enfermeiros um horário acessível para a realização da entrevista, devendo ser realizada no próprio serviço, favorecendo a participação. Prevê-se a realização de dois encontros com os participantes para que se consiga o maior número de enfermeiros para as entrevistas.

Será realizada pergunta aberta ao longo da entrevista: 1) Você, enquanto enfermeiro especialista em TCTH, considera que cuidados de prevenção à DECH devem compor um manual educativo para orientar pacientes e cuidadores no pós-transplante? DECH?

Essa entrevista terá um tempo aproximado de 20 a 30 minutos, podendo ser estendido conforme a

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.101.510

necessidade dos enfermeiros e o atendimento do objetivo do estudo, sendo feita também em um ambiente calmo e livre de interrupções, seja em sala de reuniões ou outro ambiente semelhante. Detalhes quanto a quinta etapa do estudo (validação do conteúdo do manual referido por especialistas em transplante):

Constará da validação do conteúdo do manual referido por especialistas na área de TCTH (n=30), atuantes em serviços de TCTH pelo Brasil, por meio da técnica Delphi de pesquisa. O manual será avaliado por enfermeiros juízes especialistas na área. Estes avaliarão o manual por meio de um formulário que será criado no "Google formulários".

Para seguir os preceitos éticos, será encaminhado via e-mail o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), como também link com o formulário criado para a avaliação.

A amostra será composta por enfermeiros especialistas na área com tempo de atuação superior a cinco em TCTH, de diferentes centros de transplante brasileiros. E serão excluídos enfermeiros que estiverem de férias ou afastados por qualquer natureza e enfermeiros que tenham menos de 10 anos de experiência em TMO.

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

- Construir um manual educativo para orientação e prevenção da Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro a pacientes submetidos ao TCTH;
- Validar o conteúdo de um manual educativo para orientação e prevenção da Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro a pacientes submetidos à TCTH.

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

Riscos:

Os riscos desta pesquisa estão voltados à possibilidade de quebra de confidencialidade, bem como o risco organizacional na escala de trabalho devido à roda de conversa. A pesquisa não possui riscos com relação à assistência, pois as intervenções não serão realizadas com os pacientes.

Minimização: Diante do risco de quebra de confidencialidade será assegurada a privacidade e confiabilidade dos dados no decorrer da pesquisa, limitando o acesso a informações sigilosas aos pesquisadores responsáveis. Desse modo também durante a roda de conversa não constará o

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.101.510

nome dos participantes.

Todo material referente a pesquisa contendo dados dos participantes não serão identificados pelo nome, mas por código inclusive quando submetidos a Instituições reguladoras ou Patrocinadoras. Diante do risco de comprometimento da organização de trabalho devido ao tempo destinado para a pesquisa, será organizado e agendado encontros em horários que não prejudiquem a escala de trabalho, para que assim um maior número de enfermeiros possa participar sem prejuízos à assistência.

**Benefícios:**

Acredita-se que os benefícios dessa pesquisa estejam relacionados à prevenção da DECH, como também a construção de um manual em que a equipe de enfermagem terá embasamento teórico para orientar pacientes e cuidadores.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto de estudo é bem escrito, bem fundamentado, apresenta boa casuística, relevância científica, e cronograma adequado.

As etapas são bem descritas, porém alguns esclarecimentos foram necessários quanto as etapas 2 e 5 do projeto (checar em pendências). As pendências foram adequadamente resolvidas.

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

Todos os termos, formulários e cartas foram devidamente apresentados, assinados e datados.

TCLE adequado para a pesquisa, porém com algumas considerações (checar em pendências).

**Recomendações:**

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica, o mesmo deve estar em formatação adequada e com as caixas de rubricas no rodapé das páginas que não contenham assinatura. Após, fazer cópia fiel do TCLE aprovado e rubricado em duas vias: uma ficará com o pesquisador e outra com o participante da pesquisa.

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

Seguem abaixo as pendências que foram incluídas nos pareceres anteriores, suas soluções apresentadas, juntamente com comentários e decisão deste parecer:

1) Etapa 2 do projeto:

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.101.510

a)- As autoras utilizam termos como 'entrevista' e 'roda de conversa' no decorrer do documento. Não ficou claro se será entrevista individual ou em grupo. Esclarecer a logística da participação.

No caso de uma abordagem em grupo, poderá haver risco de desconforto ou discordância de opiniões entre membros participantes, etc. Neste caso, as autoras devem descrever a minimização deste risco. b)- As autoras descrevem que: "Será realizada pergunta aberta ao longo da entrevista: 1) Você, enquanto enfermeiro especialista em TCTH, considera que cuidados de prevenção à DECH devem compor um manual educativo para orientar pacientes e cuidadores no pós-transplante? DECH?"

De que forma as autoras reterão a informação referente a entrevista? Serão tomadas anotações durante a entrevista por parte das autoras? Haverá necessidade dos participantes realizarem algum tipo de anotação? A mesma será gravada? Descrever o processo de retenção da informação, bem como os cuidados necessários com sigilo da informação coletada, especialmente em caso de gravação.

A logística da participação, bem como o processo de retenção da informação devem estar descritos no TCLE.

2) Etapa 5 do projeto:

a) As autoras informam que: "Constará da validação do conteúdo do manual referido por especialistas na área de TCTH, atuantes em serviços de TCTH pelo Brasil".

Porém não há detalhes sobre o processo de recrutamento desses participantes. Incluir como esses especialistas serão recrutados.

3) TCLE

a) Incluir a descrição do processo de participação na entrevista (local, tempo de entrevista, natureza da entrevista - individual ou coletiva-) e retenção de informação dessa entrevista no TCLE.

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.101.510

b) Corrigir as inconsistências presentes no TCLE anexo como parte do projeto e o TCLE anexado para o CEP (ex: contatos das autoras).

c) No TCLE não há menção sobre os riscos da pesquisa e minimização dos mesmos. Também não consta de que forma o sigilo e confidencialidade do participante serão mantidos. Inserir as informações sobre riscos, minimização de riscos, sigilo e confidencialidade da informação e do participante.

As autoras responderam as pendências e os esclarecimentos e novas informações foram incluídos.

Será uma entrevista e não uma roda de conversa. O termo entrevista foi adicionado em todos trechos do documento e no TCLE. Maiores esclarecimentos quanto ao recrutamento dos profissionais dos grandes centros transplantadores também foram incluídos.

Pendências referentes ao TCLE foram realizadas de acordo.

Porém, no tocante a entrevista, as autoras não responderam satisfatoriamente a pendência descrita a seguir:

" De que forma as autoras reterão a informação referente a entrevista? Serão tomadas anotações durante a entrevista por parte das autoras? Haverá necessidade dos participantes realizarem algum tipo de anotação? A mesma será gravada? Descrever o processo de retenção da informação, bem como os cuidados necessários com sigilo da informação coletada, especialmente em caso de gravação."

As autoras apenas incluíram a seguinte informação abaixo:

"PARA A OBTENÇÃO DAS INFORMAÇÕES, A ENTREVISTA SERÁ GRAVADA AFIM DE NÃO PERDER NENHUM DADO E APÓS TRANSCRITAS PELA PESQUISADORA."

A resposta insatisfatória quanto a coleta, retenção e sigilo da gravação, gera a seguinte pendência:

Quem ficará responsável pela guarda dessas gravações? favor incluir no documento e TCLE o e-

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.101.510

mail e telefone para contato do(a) responsável.

Como esta gravação será armazenada? HD externo? Por quanto tempo? Como, quando, e por quem serão destruídas?

Essas informações devem constar tanto na descrição do projeto quanto no TCLE.

Nesta última versão, as autoras incluíram satisfatoriamente as informações solicitadas na última pendência. Portanto, o projeto pode considerado aprovado.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1520045.pdf	19/05/2020 17:10:12		Aceito
Outros	carta_CEP_correcao19_05.pdf	19/05/2020 17:09:29	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Outros	Correcao_CEP.pdf	19/05/2020 17:07:10	JESSICA ALLINE PEREIRA	Aceito

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



UFPR - HOSPITAL DE  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 4.101.510

Outros	Correcao_CEP.pdf	19/05/2020 17:07:10	RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_consentimento.pdf	19/05/2020 17:03:26	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCR_alteracoes.pdf	19/05/2020 17:02:04	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Outros	carta_CEP_correcao.pdf	23/04/2020 18:36:54	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Outros	Justificativa.pdf	23/04/2020 18:34:24	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCRok.pdf	23/04/2020 18:32:24	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	23/04/2020 18:30:57	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	10/03/2020 20:31:25	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Outros	Equipe.pdf	03/03/2020 17:30:30	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Outros	Responsabilidade.pdf	03/03/2020 17:28:38	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Outros	Custos.pdf	03/03/2020 17:24:55	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Outros	Jessica.pdf	03/03/2020 17:23:33	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Outros	CEP.pdf	03/03/2020	JESSICA ALLINE	Aceito

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.101.510

Outros	CEP.pdf	17:22:46	PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Outros	Qualificacao.pdf	03/03/2020 17:22:18	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pronto.pdf	03/03/2020 17:20:42	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Declaração de concordância	Concordancia.pdf	03/03/2020 17:19:00	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	03/03/2020 17:17:52	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Cronograma	CR.pdf	03/03/2020 17:17:18	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FRosto.pdf	03/03/2020 17:16:29	JESSICA ALLINE PEREIRA RODRIGUES ALVES DA SILVA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 21 de Junho de 2020

---

**Assinado por:**  
**maria cristina sartor**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br