

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A segurança do paciente no uso de medicamentos durante o processo de alta hospitalar

Pesquisador: Fabiola Hermes Chesani

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 47412815.4.0000.0120

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Itajaí

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.227.114

Apresentação do Projeto:

O uso de medicamentos em ambiente hospitalar requer muita atenção, principalmente em pacientes que obtiveram internação hospitalar. A segurança do paciente tem sido alvo de preocupação nos serviços de saúde atualmente, e mais importante que preocupar-se com a segurança do paciente durante a internação, é também no momento da sua alta hospitalar, pois é em seu domicílio que vai dar continuidade ao seu tratamento, e só conseguirá ter o sucesso desejado se obtiver uma adequada orientação multiprofissional dentro do ambiente hospitalar. Os profissionais responsáveis pela orientação, pode ser tanto o médico, quanto o enfermeiro e o farmacêutico, podendo ser os três profissionais em conjunto para elaborar um plano de alta hospitalar adequado e minucioso para o paciente. Neste momento ele pode sanar todas suas dúvidas sobre a sua terapêutica. Portanto, o objetivo geral do presente estudo será conhecer o processo de cuidado fornecido para o paciente na alta hospitalar visando a segurança no uso de medicamentos na alta hospitalar, e os objetivos específicos serão identificar as estratégias empregadas do hospital referente ao planejamento de alta hospitalar dos pacientes; conhecer a orientação final dos profissionais de saúde para os pacientes na alta hospitalar referente à terapêutica medicamentosa; conhecer o processo de preparo do paciente para a alta hospitalar na perspectiva do paciente; analisar a reconciliação medicamentosa; e refletir sobre o papel do

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

Continuação do Parecer: 1.227.114

farmacêutico na alta hospitalar. Tendo em vista os objetivos propostos, a coleta de dados será feita através de entrevistas semi estruturadas, as quais serão realizadas questões abertas. Estas possibilitam ao entrevistado o discurso prolongado acerca de determinado assunto e sem indução à resposta que o pesquisador deseja ouvir. Possibilita também obter a reflexão, percepção e o olhar daquele indivíduo sobre o tema proposto na pergunta. As entrevistas serão realizadas com os profissionais de saúde responsáveis pela alta hospitalar no Hospital Universitário Pequeno Anjo, questionando sobre como é realizada a orientação no momento da alta hospitalar e com os responsáveis legais dos pacientes no momento da sua alta, questionando a sua percepção sobre a alta hospitalar que recebeu dos profissionais. As entrevistas serão gravadas e transcritas posteriormente, com o consentimento dos entrevistados. Depois de realizadas as transcrições, os dados serão analisados através da análise de conteúdo.

Objetivo da Pesquisa:

O presente protocolo apresenta como objetivo primário:- Conhecer o processo de cuidado fornecido para o paciente na alta hospitalar visando à segurança no uso de medicamentos na alta hospitalar.

E como Secundários:- Identificar as estratégias empregadas do hospital referente ao planejamento de alta hospitalar dos pacientes;- Conhecer a orientação final dos profissionais de saúde para os pacientes na alta hospitalar referente à terapêutica medicamentosa;- Conhecer a visão do paciente sobre as orientações medicamentosas recebidas na alta hospitalar;- Analisar a Reconciliação medicamentosa realizada na internação hospitalar;- Refletir sobre o papel do farmacêutico na alta hospitalar;- Elaborar um plano de alta hospitalar para o paciente com as adequadas orientações realizadas pelos profissionais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Para o pesquisador os riscos estão relacionados a não aceitação dos sujeitos na participação da pesquisa e a possível desistência por quaisquer que sejam os motivos dos sujeitos. Conseqüentemente a participação dos sujeitos da pesquisa pode ser menor, porém, o pesquisador sempre informará da melhor maneira todas as etapas e as informações da pesquisa, e tentando desta forma minimizar este risco. Para os profissionais entrevistados os possíveis riscos são: falta de tempo para participar da pesquisa, desconforto perante ao gravador e a entrevista, a invasão da privacidade e a possibilidade de danos à dimensão, psíquica, intelectual, social e laboral. Para minimizar estes riscos, será feito um teste piloto e as questões serão revisadas pelos

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

Continuação do Parecer: 1.227.114

pesquisadores, também serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos, éticos e hábitos e os costumes. O pesquisador realizará a entrevista no local de trabalho e em horários disponíveis, Será questionado de forma clara e de maneira que consiga todas as informações necessárias para a pesquisa, a entrevista será interrompida sempre que perceber desconforto por parte dos profissionais, será garantido um local reservado e calmo, estarão presentes somente o pesquisador e o entrevistado, e o entrevistado terá a liberdade para não responder questões constrangedoras, o pesquisador esclarecerá de forma clara qualquer dúvida sobre as questões da entrevista, será possível o entrevistado desistir e negar de responder questões da entrevista em qualquer momento. O mesmo garantirá a não utilização das informações obtidas na pesquisa com o objetivo de prejudicar os participantes. Ainda, o pesquisador tomará cuidado com a confidencialidade dos dados sem prejuízo aos participantes, durante a pesquisa os dados permanecerão somente no computador da pesquisadora e serão apagados após o término da pesquisa. Para garantir o anonimato os participantes serão nominados por cores. Para os responsáveis legais entrevistados os possíveis riscos são: constrangimento ao expor seus sentimentos e opiniões, a mobilização emocional ocasionada ao falar sobre o tema, a falta de motivação para participar da pesquisa, desconforto perante ao gravador e a entrevista, a invasão da privacidade, a possibilidade de danos à dimensão, psíquica, intelectual e social. Para minimizar estes riscos será realizado um teste piloto e as questões serão revisadas; durante as entrevistas o pesquisador compromete-se em assegurar local seguro confortável e privado; as mesmas somente serão gravadas individualmente com cada participante da pesquisa, garantindo assim a privacidade do sujeito; o entrevistado terá a liberdade para não responder questões constrangedoras, o pesquisador esclarecerá qualquer dúvida sobre as questões; será possível o entrevistado desistir e negar de responder questões da entrevista em qualquer momento. Para garantir a confidencialidade dos dados e para que não acarrete qualquer prejuízo aos participantes, durante a pesquisa os dados permanecerão somente no computador da pesquisadora e serão apagados após o término da pesquisa. Para garantir o anonimato dos participantes, os sujeitos receberão codinomes de nomes gregos. Os sujeitos poderão ter invasão de privacidade, sendo que as entrevistas ocorrerão com os responsáveis legais dos pacientes em suas residências, para minimizar este risco, o pesquisador interromperá no momento que for pertinente ao participante. A pesquisa será suspensa ao perceber algum desconforto ou dano à saúde do paciente, que não esteja previsto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Esta pesquisa buscará trabalhar de forma a evitar os riscos. O pesquisador informará aos sujeitos da pesquisa que eles terão acesso aos resultados da pesquisa. O pesquisador garante que a

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

Continuação do Parecer: 1.227.114

divulgação pública dos resultados da pesquisa só acontecerá após a conclusão do estudo e declara também a inexistência de conflitos de interesse entre ele, os sujeitos da pesquisa e o local da pesquisa.

Benefícios:

Com o benefícios esta pesquisa possibilitaremos ver quais são as dificuldades e facilidades encontradas no processo de alta hospitalar e assim poderemos pensar em desenvolver uma tecnologia social, a qual trará diversos benefícios tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes que irão receber a alta hospitalar no Hospital Universitário Pequeno Anjo. As hipóteses de tecnologia social seria uma cartilha para os profissionais de saúde e um folder para os responsáveis legais das crianças. A cartilha conterà um roteiro de plano de alta hospitalar e informações técnicas sobre algumas medidas de segurança dos medicamentos no processo de alta hospitalar, contribuindo para o sucesso terapêutico do paciente após a sua alta hospitalar. Neste folder constarão detalhes sobre as formas de acesso aos medicamentos, o nome dos medicamentos, a dose, a via de administração, a posologia, as interações medicamentosas, os efeitos adversos e outras informações que o farmacêutico acredite ser relevante para o sucesso terapêutico do paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, adequadamente classificada entre as áreas do conhecimento.

Objetivos alinhados a proposta metodológica.

Riscos compatíveis com a proposta, medidas mitigatórias adequadas ao respeito e garantia dos direitos dos sujeitos envolvidos.

O presente protocolo contextualiza os procedimentos no processo de alta hospitalar, trazendo uma fundamentação teórica sobre o tema a ser investigado. Identifica os critérios de inclusão e exclusão, e descreve os procedimentos metodológicos a serem realizados. Apresenta os riscos e benefícios, e a devolutiva dos resultados aos sujeitos de pesquisa. Menciona que a pesquisa proporcionará conhecimentos de como é realizada a alta hospitalar no Hospital Universitário Pequeno Anjo, e que o resultado poderá desenvolver uma tecnologia, como a criação de livreto informativo sobre a terapia medicamentosa e orientações importantes para os profissionais de saúde no momento da alta hospitalar dos pacientes, e propor ainda, a elaboração de um plano de alta hospitalar, documento este que os profissionais poderão entregar ao paciente com todas informações necessárias sobre o seu tratamento em seu domicílio.

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

Continuação do Parecer: 1.227.114

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Apresenta folha de rosto assinada pela Coordenadora do Programa de Pós Graduação em Saúde e Gestão do Trabalho devidamente assinada.
- Descreve o cronograma das etapas do protocolo, sendo o início da coleta dos dados posterior a apreciação do CEP da UNIVALI.
- Apresenta o orçamento no valor de R\$ 846,00 o qual será financiado pelos próprios pesquisadores.
- Apresenta Termo de Aceite de Orientação que vem assinado devidamente assinado pela professora orientadora.
- Apresenta Termo de Compromisso da Equipe de Pesquisa, descrevendo que o Projeto de Pesquisa anexado pelos pesquisadores, possui o conteúdo idêntico ao postado na Plataforma Brasil.

- Apresenta Termo de Utilização de Dados para Coleta de Dados de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, que vem assinado pela professora orientadora, e aluna mestranda.
- Apresenta anuência da instituição coparticipante que vem assinado pela Diretora Administrativa do Hospital Universitário Pequeno Anjo, porém, não identificada através de carimbo.
- Apresenta autorização para realizar coleta de dados com funcionários e pacientes nas dependências do hospital, que vem assinado e carimbado pela Diretora Administrativa do Hospital Universitário Pequeno Anjo. Porém, identificando as datas de coleta de dados, que são anteriores a apreciação pelo CEP.
- Apresenta o Projeto de Pesquisa na íntegra e o roteiro de entrevista que esta anexado ao projeto. Ressalta que foi apresentado um roteiro de entrevista ao paciente e um roteiro ao profissional de saúde.
- Apresenta dois TCLEs o qual tecemos os seguintes comentários:a) A escrita apresenta-se na forma de convite;b) Explica ao sujeito de pesquisa a necessidade de rubricar a via, e assinar no final do documento;c) Apresenta a proposta da pesquisa, identificando os objetivos, e procedimentos durante a participação dos sujeitos;d) Menciona que a pesquisa é voluntária, e que o sujeito de pesquisa não receberá nenhum tipo de compensação financeira por aceitar a participar do estudo;e) Ressalta que os dados coletados serão utilizados apenas na pesquisa e a forma de divulgar os resultados;f) Menciona que o sigilo, a confidencialidade e a privacidade serão garantidos, além do direito de receber esclarecimentos e se desejar poderá retirar o seu consentimento;g) Relata os riscos e benefícios ao sujeito de pesquisa;h) Descreve que o sujeito de

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 1.227.114

pesquisa terá acesso a devolutiva dos resultados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo está aprovado, pois está de acordo com as prerrogativas éticas exigidas na Resolução CNS 466/12.

Considerações Finais a critério do CEP:

Recomenda-se manter o CEP informado, sempre que houver mudanças no protocolo, por meio de submissão para análise da Emenda de protocolo, bem como solicita-se apresentar o Relatório final até setembro de 2016 - Conforme Resolução CNS 466/12 VII. 13 cabe ao CEP: d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Termo de Anuencia.jpg	12/07/2015 21:34:35		Aceito
Outros	Currículo do Sistema de Currículos Lattes (Fabíola Hermes Chesani).pdf	12/07/2015 21:41:15		Aceito
Outros	declaração de uso de imagens.doc	15/07/2015 19:01:52		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto.pdf	16/08/2015 18:22:22		Aceito
Outros	termo equipe.jpg	16/08/2015 18:31:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO CEP correções.doc	17/08/2015 17:19:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle-pcte.doc	17/08/2015 17:23:05		Aceito
Outros	TCLEPS.doc	19/08/2015 19:11:26	Fabiola Hermes Chesani	Aceito
Outros	d.pdf	11/09/2015 15:09:38	Fabiola Hermes Chesani	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_553579.pdf	11/09/2015 15:12:26		Aceito

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 1.227.114

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ITAJAI, 14 de Setembro de 2015

Assinado por:
Michele Thiesen
(Coordenador)

Endereço: URUGUAI 402/99998

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-202

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br