



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL/ HOSPITAL
REGIONAL DO NORTE DO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: GESTÃO EM SAÚDE/ENFERMAGEM: QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS

Pesquisador: Laura Misue Matsuda

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 32206414.6.3002.5231

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Maringá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.251.597

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Emenda ao projeto de pesquisa intitulado "GESTÃO EM SAÚDE/ENFERMAGEM: QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS" sob responsabilidade da pesquisadora Laura Misue Matsuda, vinculada a Universidade Estadual de Maringá.

Nesta emenda a pesquisadora propõe a inserção do Hospital Universitário Regional Norte do Paraná - UEL como instituição co-participante bem como a ampliação do prazo para coleta de dados para SET 2015.

Projeto de Pesquisa que tem como objetivo geral investigar situações de (in)segurança do paciente em instituições hospitalares de ensino paranaenses. Os dados serão coletados em quatro hospitais universitários, situados em diferentes regiões do estado do Paraná – Brasil, nos meses de junho a setembro de 2015.

Os dados serão coletados por meio da técnica de observação não participante, pesquisa documental e entrevistas semi-estruturada e estruturada, durante 30 dias, em cada hospital, utilizando-se instrumentos elaborados com base em 5 áreas abordadas pela Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente; pelo Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo (2010) e; pela literatura alusiva ao tema. Também será realizada pesquisa de abordagem qualitativa, por meio de entrevista gravada com enfermeiros gestores de hospitais universitários

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL/ HOSPITAL REGIONAL DO NORTE DO



Continuação do Parecer: 1.251.597

paranaenses. A entrevista será norteada pela seguinte questão: “Fale-me sobre as medidas de Segurança do Paciente, instituídas neste hospital”. O tratamento e A análise dos dados se pautarão na técnica de Análise de Conteúdo, modalidade Temática, proposta por Bardin.

A pesquisadora apresentou os instrumentos de coleta, que são simples, sem problemas éticos e são eles:

- Questionário sobre a forma como é realizada a passagem de plantão
- Ficha sobre a forma como é realizado o registro dos prontuários
- Questionário sobre a prevenção de quedas.

O projeto é subdividido em dois subprojetos:

SUBPROJETO 1- SEGURANÇA DO PACIENTE: PERCEPÇÃO DE ENFERMEIROS GESTORES - neste serão entrevistados gestores / diretores de enfermagem dos hospitais.

SUBPROJETO 2- (IN)SEGURANÇA DO PACIENTE EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA DE HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS - ara os profissionais de enfermagem: neste serão envolvidos profissionais de enfermagem bem como responsáveis pelas crianças internadas na UTI pediátrica. Com oquestões norteadoras serão utilizadas

- **PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM:** Fale-me das medidas adotadas por você, para garantir o envolvimento do paciente / familiar com a segurança.
- **FAMILIARES / RESPONSÁVEIS PELOS PACIENTES:** Fale-me das medidas adotadas pelos profissionais de enfermagem, para garantir seu envolvimento com a segurança do paciente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário da pesquisa é investigar a (in)segurança do paciente em instituições hospitalares de ensino paranaenses.

E como objetivos secundários espera-se:

- Identificar riscos à segurança do paciente em ambiente hospitalar;
- Identificar práticas de segurança do paciente, às cinco áreas em foco, em hospitais paranaenses;
- Detectar que medidas provisórias de cuidado são criadas por profissionais de enfermagem, em ambiente hospitalar;
- Apreender como os gestores de hospitais ensino/universitário paranaenses percebem as medidas de Segurança do Paciente instituídas pela ANVISA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora afirma que os riscos se houverem são mínimos e se o participante se sentir incomodado de alguma forma poderá cancelar a entrevista a qualquer momento sem qualquer sanção ou prejuízo.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Seres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL/ HOSPITAL REGIONAL DO NORTE DO



Continuação do Parecer: 1.251.597

Apesar de não estarem previstos benefícios específicos para os sujeitos, espera-se que a divulgação dos resultados impulse o conhecimento do panorama geral do estado do Paraná, sobre a segurança do paciente e que resulte em discussões junto às lideranças e trabalhadores das instituições que poderão se utilizar dos dados para implementar mudanças/melhorias no Serviço.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa importante, muito bem descrita e embasada, aprovada pelo edital PPSUS, financiada em R\$7200,00 por este edital.

A pesquisadora afirma que ao fim da pesquisa os arquivos com as suas respostas permanecerão em posse dos pesquisadores durante 3 (três) anos, serão tratados com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade e, depois serão inutilizados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou os seguintes termos

- folha de rosto devidamente preenchida e assinada pelo chefe de departamento de enfermagem da UEM.
- Autorização da diretora superintendente do HU-UEL devidamente assinada e carimbada.
- TCLE direcionado aos enfermeiros e gestores e outro direcionado aos pais das crianças internadas na UTI para utilização dos dados dos prontuários das crianças.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina é de parecer favorável à aprovação da emenda ao protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador (a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade imprimi-lo para apresentação aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 86.057-970
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Seres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL/ HOSPITAL REGIONAL DO NORTE DO



Continuação do Parecer: 1.251.597

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_561283_E3.pdf	30/07/2015 15:13:36		Aceito
Outros	06_2994_2014_64_Laura M Matsuda (1).pdf	30/07/2015 15:05:24		Aceito
Outros	EMENDA 2015 - HU UEL.pdf	30/07/2015 15:02:41		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_532764_E2.pdf	07/06/2015 10:54:39		Aceito
Outros	SOLICITAÇÃO DE EMENDA.pdf	07/06/2015 10:52:55		Aceito
Outros	OFICIO VINCULO INST CO-PARTICIPANTE.pdf	07/06/2015 10:51:52		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_449454_E1.pdf	01/05/2015 15:38:20		Aceito
Outros	RESPOSTAS A PENDENCIA CORRETA Nº 1040418.pdf	01/05/2015 15:33:31		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE- enfermeiros.pdf	01/05/2015 12:37:33		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO - PPSUS - alterado pendencia 1040.pdf	01/05/2015 12:29:19		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE- enfermeiros gestores alterado conforme pendencia 1040.pdf	01/05/2015 12:26:38		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_449454_E1.pdf	06/04/2015 13:47:00		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_449454_E1.pdf	16/12/2014 00:51:44		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO - PPSUS - Para Emenda 1512 (1).pdf	16/12/2014 00:49:57		Aceito
Outros	SOLICITAÇÃO EMENDA.pdf	16/12/2014 00:38:21		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO 3 TCLE-RESPONSAVEIS.pdf	16/12/2014 00:30:23		Aceito
Outros	INSTRUMENTOS COLETA DE DADOS 15 12.pdf	16/12/2014 00:29:57		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_179926.pdf	05/10/2014 17:22:53		Aceito
Outros	ANEXO 3 Trechos - alterações na data da coleta 02-10-14.pdf	03/10/2014 01:09:42		Aceito
Outros	CARTA DE RESPOSTAS	03/10/2014		Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Seres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL/ HOSPITAL REGIONAL DO NORTE DO



Continuação do Parecer: 1.251.597

Outros	AO COPEP 02-10-14 (1).pdf	01:09:10		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_179926.pdf	02/09/2014 13:43:21		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_179926.pdf	05/06/2014 18:23:28		Aceito
Outros	TERMO AUTORIZAÇÃO HOSP CURITIBA II.pdf	05/06/2014 17:59:07		Aceito
Outros	TERMO AUTORIZAÇÃO HOSP CURITIBA.pdf	05/06/2014 17:58:51		Aceito
Outros	TERMO DE Autorização HUM.pdf	21/05/2014 13:02:27		Aceito
Outros	TERMO DE AUTORIZAÇÃO CASCABEL.pdf	15/05/2014 13:45:18		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA DE ROSTO ASSINADA PPSUS.pdf	13/03/2014 23:13:10		Aceito
Outros	TERMO AUTORIZAÇÃO HUL.pdf	13/03/2014 23:06:18		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 30 de Setembro de 2015

Assinado por:

**Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli
(Coordenador)**

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br