



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES RENAI CRÔNICOS EM HEMODIÁLISE DE UM SERVIÇO DE REFERENCIA DA CIDADE DO SENHOR DO BONFIM-BA

Pesquisador: Christielle Lidianne Alencar Marinho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44254815.1.0000.0057

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.231.745

Apresentação do Projeto:

O protocolo pretende avaliar a qualidade de vida dos pacientes renais crônicos em tratamento dialítico em um serviço de referencia na cidade de Senhor do BonfimBA, baseado no instrumento KidneyDiseaseandQuality-of-Life Short-Form, com o intuito de compreender a influência do tratamento da doença renal na vida destes pacientes. A mesma será realizada na CLINEFRO, uma clínica especializada da cidade de Senhor do Bonfim.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a qualidade de vida dos pacientes renais crônicos em tratamento dialítico em um serviço de referencia na cidade de Senhor do Bonfim-BA, baseado no instrumento KidneyDiseaseandQuality-of-Life Short-Form. Objetivo Secundário: Caracterizar os aspectos sócio-demográfico, econômico e clínico da amostra. • Verificar os escores de cada domínio da qualidade de vida relacionada com saúde (QVRS) dos pacientes tratados cronicamente por hemodiálise. • Comparar os domínios de qualidade de vida levando em conta as características sócio-demográficas da população em estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: No estudo ora proposto segundo a Resolução 466/12, a autora desenvolverá ações que incorrerá em riscos mínimos aos seres humanos. Considera -se nesta pesquisa o risco mínimo de

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2445

Fax: (71)3117-2415

E-mail: cepuneb@uneb.br



Continuação do Parecer: 1.231.745

alguns participantes se sentirem constrangidos ao responderem algumas questões sobre sua intimidade; no entanto, os mesmos serão assegurados sobre a confidencialidade dos dados e das informações coletadas, e garantidos de que os resultados serão obtidos apenas para alcançar os objetivos da pesquisa, incluindo a sua publicação na literatura científica especializada.

Benefícios: A Beneficência da pesquisa se baseia na contribuição para a construção do conhecimento de Enfermagem na área específica da nefrologia, possibilitando conhecer as particularidades dos portadores de DRC, na possibilidade de traçar estratégias e ações específicas futuras voltadas para a melhor qualidade de vida desses pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e exequível.

A metodologia proposta bem como os critérios de inclusão e exclusão e cronograma são compatíveis com os objetivos propostos no projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As declarações apresentadas são condizentes com as Resoluções que norteiam a pesquisa envolvendo seres humanos. Os pesquisadores envolvidos com o desenvolvimento do projeto apresentam declarações de compromisso com o desenvolvimento do projeto em consonância com a Resolução 466/12 CNS/MS, bem como com o compromisso com a confidencialidade dos participantes da pesquisa e as autorizações das instituições proponente e coparticipante.

O TCLE apresentado possui uma linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa e atende ao disposto na resolução 466/12 CNS/MS, contendo todas as informações necessárias ao esclarecimento do participante sobre a pesquisa. Entretanto NÃO apresenta os meios de contatos do CEP/UNEB e nem os do Conep.

Recomendações:

Acrescentar ao TCLE os meios de contato com o CEP/UNEB e com o Conep.

As declarações e termos devem ser redigidas em papel com o timbre institucional.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise com vista à Resolução 466/12 CNS/MS o CEP/UNEB considera o projeto como APROVADO para execução, tendo em vista que apresenta benefícios potenciais a serem gerados com sua aplicação e representa risco mínimo aos sujeitos da pesquisa tendo respeitado os princípios da autonomia dos sujeitos da pesquisa, da beneficência, não maleficência, justiça e

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2445

Fax: (71)3117-2415

E-mail: cepuneb@uneb.br



Continuação do Parecer: 1.231.745

equidade.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após a análise com vista à Resolução 466/12 CNS/MS o CEP/UNEB considera o projeto como APROVADO para execução, tendo em vista que apresenta benefícios potenciais a serem gerados com sua aplicação e representa risco mínimo aos sujeitos da pesquisa tendo respeitado os princípios da autonomia dos sujeitos da pesquisa, da beneficência, não maleficência, justiça e equidade. Informamos que de acordo com a Resolução CNS/MS 466/12 o pesquisador responsável deverá enviar ao CEP- UNEB o relatório de atividades final e/ou parcial anualmente a contar da data de aprovação do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.docx	16/04/2015 13:40:57		Aceito
Outros	TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR.docx	16/04/2015 13:42:38		Aceito
Outros	TERMO DE CONFIDENCIALIDADE.doc	16/04/2015 13:44:39		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	QUALIDADE DE VIDA DE DOENTES RENAIIS.docx	16/04/2015 14:00:55		Aceito
Outros	termo de autorização institucional.pdf	16/04/2015 23:03:50		Aceito
Outros	anuência.pdf	16/04/2015 23:07:03		Aceito
Brochura Pesquisa	QUALIDADE DE VIDA DE DOENTES RENAIIS.pdf	16/04/2015 23:10:15		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto.pdf	16/04/2015 23:09:23		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_500231.pdf	16/04/2015 23:14:48		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2445

Fax: (71)3117-2415

E-mail: cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 1.231.745

SALVADOR, 16 de Setembro de 2015

Assinado por:
WARLEY KELBER GUSMÃO DE ANDRADE
(Coordenador)

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2445

Fax: (71)3117-2415

E-mail: cepuneb@uneb.br