

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização microbiológica e perfil de sensibilidade em pacientes sob terapia intensiva e com suspeita de sepse.

Pesquisador: CASSIO ALEXANDRE OLIVEIRA RODRIGUES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60372116.0.0000.5292

Instituição Proponente: Hospital Universitário Onofre Lopes-HUOL/UFRN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.817.815

Apresentação do Projeto:

Projeto de Tcc que será desenvolvido um estudo transversal, retrospectivo e observacional cujo objetivo e analisar o perfil microbiológico e de sensibilidade das hemoculturas de pacientes da UTI com suspeita de sepse

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o perfil microbiológico e de sensibilidade das hemoculturas de pacientes de uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) com suspeita de sepse.

Objetivo Secundário:

Descrever os agentes etiológicos mais prevalentes em exames de hemocultura e a prevalência de resultados positivos; Analisar o perfil de

sensibilidade e resistência desses agentes frente aos antimicrobianos empregados;

Caracterizar o perfil clínico dos pacientes com suspeita de sepse e com solicitação de hemocultura;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

As atividades propostas nesse projeto oferecem o mínimo de risco à saúde dos indivíduos

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 1.817.815

envolvidos na pesquisa. O risco associado à realização deste estudo compreende apenas a divulgação indevida dos dados no momento da coleta. Como forma de minimizar os riscos serão adotadas as seguintes medidas: assegurar a total confidencialidade dos dados com manipulação exclusiva pelos envolvidos na pesquisa. O pesquisador assume a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos, assim como a concessão de ressarcimentos e indenizações previstas, caso seja comprovado a sua necessidade.

Benefícios:

Os benefícios provenientes desta pesquisa incluem o conhecimento a respeito dos agentes etiológicos mais prevalentes em hemoculturas de pacientes da UTI do HUOL, assim como o perfil de sensibilidade destes microrganismos aos antimicrobianos. Esses dados auxiliarão na melhoria dos serviços prestados aos pacientes atendidos na UTI, melhorando o direcionamento do tratamento antimicrobiano nos casos de sepse, o que poderá trazer benefícios clínicos aos pacientes e econômicos para o hospital.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Importancia científica e para a pratica clinica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Presentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Apesar do pesquisador propor a dispensa do TCLE, o mesmo compromete-se a tentar contato 5 vezes para cada pacientes. Uma vez que será realizado estudo retrospectivo e os dados serão coletados de prontuários de pacientes que muito provavelmente estarão de alta ou óbito (dependendo do desfecho), o que impossibilitará a coleta da assinatura com a autorização de todos os pacientes que forem incluídos no estudo, justifica-se o pedido de dispensa do TCLE. No entanto, serão feitos esforços necessários para contactar todos os pacientes que forem incluídos no estudo em até no máximo 05 tentativas"

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 1.817.815

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_785876.pdf	27/09/2016 10:58:29		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/09/2016 10:57:31	CASSIO ALEXANDRE OLIVEIRA RODRIGUES	Aceito
Outros	Folha_identificacao.pdf	26/09/2016 21:06:14	CASSIO ALEXANDRE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Analise_hemoculturas_UTI.pdf	26/09/2016 21:04:45	CASSIO ALEXANDRE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Termo_autorizacao.pdf	26/09/2016 21:02:42	CASSIO ALEXANDRE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Carta_anuencia.pdf	26/09/2016 21:01:19	CASSIO ALEXANDRE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_institucional.pdf	26/09/2016 20:58:51	CASSIO ALEXANDRE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE.pdf	26/09/2016 20:55:44	CASSIO ALEXANDRE OLIVEIRA RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	26/09/2016 20:54:38	CASSIO ALEXANDRE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 08 de Novembro de 2016

Assinado por:
André Ducati Luchessi
(Coordenador)

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br