



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: De perspectivas a soluções: opinião pública e ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero

Pesquisador: Janine Schirmer

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78124824.8.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.946.354

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0200/2024. (PARECER FINAL)

Projeto de Doutorado do/a/e Sibeles Maria Schuantes Paim.

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Janine Schirmer.

Coorientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Bartira de Aguiar Roza

Projeto vinculado ao Departamento de Enfermagem em Saúde da Mulher, Campus São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem, UNIFESP.

APRESENTAÇÃO: Objetivo geral: Investigar opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil e desenvolver e validar o conteúdo de ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero. Objetivos específicos: 1) investigar opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil; 2) mapear incidentes e eventos adversos relacionados às áreas da reprodução humana e do transplante de órgãos; 3) explorar o processo de detecção e gerenciamento de incidentes e eventos adversos na perspectiva de profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente; e 4) validar o conteúdo de ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero. Métodos: a pesquisa será desenvolvida em duas partes. Na primeira, será desenvolvido survey com a população brasileira. Os dados serão coletados por meio de questionário online formulado a partir de estudos anteriores com objetivo similar. A análise quantitativa ocorrerá por meio de testes estatísticos apropriados a

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



fim de correlacionar as variáveis estudadas. A segunda parte da pesquisa compreende o desenvolvimento e a validação do conteúdo da ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero. Inicialmente será desenvolvida revisão de literatura a partir do método proposto para revisões de escopo. Os dados serão analisados utilizando versão modificada da Análise de Modo e Efeito de Falha que permite a formulação de ferramenta de segurança do paciente, diagrama de causa e efeito, considerando o processo de transplante de útero. A segunda fase do estudo compreende a realização de pesquisa exploratória com abordagem qualitativa. Os dados serão coletados a partir de entrevistas semiestruturadas com profissionais da saúde que atuam nos serviços de segurança do paciente de hospitais no Brasil e que tenham experiência na detecção e gestão de incidentes e eventos adversos nas áreas relacionadas ao transplante de útero (reprodução humana e transplante de órgãos). Para a análise dos dados será utilizado referencial de análise de conteúdo direcionada. Ao final do estudo exploratório, pretende-se integrar as experiências dos profissionais ao modelo teórico desenvolvido na revisão de literatura. A última etapa do estudo consiste na validação do conteúdo da ferramenta de segurança desenvolvida. Para isso, será executada técnica Delphi com amostra de especialistas em transplante de útero que participarão em três rodadas de avaliação dos itens que compuseram a ferramenta de segurança. Para determinar o consenso entre os especialistas, será realizado cálculo de média percentual de opiniões majoritárias. Resultados esperados: na primeira parte do estudo é esperado obter análise das opiniões e atitudes sobre transplante de útero, bem como, criar materiais informativos para a população, considerando as respostas da pesquisa. Para a segunda etapa do estudo, inicialmente espera-se a partir da revisão de literatura um documento contendo definição, processo de detecção e gerenciamento de incidentes ou eventos adversos já conhecidos nas áreas relacionadas ao transplante de útero. Ao fim do estudo exploratório de abordagem qualitativa, espera-se a integração das experiências e estratégias articuladas por profissionais de saúde na ferramenta de segurança desenvolvida na revisão de literatura. Finalmente, ao final da última parte do estudo, o resultado esperado é a ferramenta de segurança do paciente validada para o transplante de útero que possa ser aplicada na prática clínica. Espera-se que a ferramenta possa auxiliar os profissionais de saúde a aprimorarem a segurança do paciente no contexto do transplante de útero.

HIPÓTESE: Não se aplica.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Investigar opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil e desenvolver e validar o conteúdo de ferramenta de segurança do para o transplante de útero.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: 1. Investigar opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil; 2. Mapear incidentes e eventos adversos relacionados às áreas da reprodução humana e do transplante de órgãos; 3. Explorar o processo de detecção e gerenciamento de incidentes e eventos adversos na perspectiva de profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente; 4. Validar o conteúdo da ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS: Estudo 1: Opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil. 1)Privacidade e confidencialidade: Realizar pesquisas e entrevistas em ambientes virtuais pode representar riscos à privacidade e confidencialidade dos participantes. 2)Compreensão sobre a pesquisa científica: Pesquisas que envolvem amostras da população podem apresentar riscos relacionados à interpretação e compreensão dos objetivos da pesquisa, ao esclarecimento sobre a natureza voluntária da participação e às dúvidas acerca da possibilidade de desistência a qualquer momento. Estudo 3: Detecção e gerenciamento de incidentes e eventos adversos na perspectiva de profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente. 1)Privacidade e confidencialidade: Realizar pesquisas e entrevistas envolvendo informações e experiências pessoais ou profissionais pode representar riscos à privacidade e confidencialidade dos participantes e das instituições. 2)Insegurança quanto ao compartilhamento de incidentes e eventos adversos: Pesquisas que envolvem a descrição de situações desconfortáveis que ocorreram com os profissionais, tais como, detecção e gestão de incidentes e eventos adversos, pode gerar sentimentos de julgamento ou insegurança em lembrar situações desagradáveis de suas vidas profissionais. Estudo 4: Validação de conteúdo de ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero. 1) Privacidade e confidencialidade: Realizar pesquisas e entrevistas envolvendo especialistas pode representar riscos à privacidade e confidencialidade dos participantes, uma vez que por se tratar de assunto com poucos especialistas atuantes no país, a identificação pode acontecer. 2)Consentimento Livre e Esclarecido: Pesquisas envolvendo especialistas podem suscitar o risco

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

de os profissionais sentirem-se pressionados a participar e a responder aos instrumentos e formulários de coleta de dados.

BENEFÍCIOS: Estudo 1: Opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil. 1)Conhecimento: Participar desta pesquisa traz como benefício aos participantes a oportunidade de conhecer sobre uma área da saúde em desenvolvimento, ou àqueles que já conhecem, aprofundarem-se no assunto. Os participantes terão acesso a material explicativo sobre o transplante de útero, e dado o caráter inovador do procedimento, isso pode despertar o interesse deles sobre o assunto, proporcionando acesso a informações seguras sobre esse tratamento inovador. 2)Possibilidade de expressar opiniões: A pesquisa oferece como benefício aos participantes uma plataforma para expressar suas opiniões. Isso pode ser empoderador, permitindo que as vozes individuais sejam ouvidas e consideradas. 3)Contribuição para o conhecimento científico: O participante pode se sentir parte do desenvolvimento científico, uma vez que suas opiniões serão fundamentais para o desenvolvimento das estratégias propostas pela pesquisa e para a construção do conhecimento científico. Estudo 3: Detecção e gerenciamento de incidentes e eventos adversos na perspectiva de profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente. 1)Conhecimento e autorreflexão: O processo de responder a perguntas em uma pesquisa qualitativa pode levar os participantes a refletirem sobre suas próprias experiências e comportamentos. Ao revisitarem suas experiências em relação à detecção e gestão de incidentes ou eventos adversos, pode promover maior compreensão dos processos, gerar insights, incentivando a autorreflexão e as condutas frente às experiências revisitadas. 2)Atualização profissional: Os profissionais serão informados do contexto da pesquisa além do objetivo das entrevistas. Esse envolvimento pode proporcionar aos profissionais da saúde a oportunidade de se manterem atualizados com as últimas tendências, especialmente, em relação ao transplante de útero, desenvolvimentos e práticas em sua área de atuação, voltadas à segurança do paciente. 3)Contribuição para o conhecimento científico: O participante pode se sentir parte do desenvolvimento científico, uma vez que suas experiências serão fundamentais para o desenvolvimento das estratégias propostas pela pesquisa e para a construção do conhecimento científico. 4) Rede de contatos e colaboração: Ao participar da pesquisa, o participante terá a oportunidade de estabelecer conexões com outros profissionais e pesquisadores na área de segurança do paciente, facilitando a colaboração e o compartilhamento de conhecimentos.5)Desenvolvimento pessoal e profissional: Participar de uma pesquisa qualitativa oferece aos profissionais da saúde a

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

oportunidade de crescimento pessoal e profissional, ao desafiá-los a refletir sobre suas práticas, expandir suas habilidades e contribuir para a comunidade acadêmica. Estudo 4: Validação de conteúdo de ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero. 1) Contribuição para o conhecimento: Os especialistas que participarem da pesquisa têm como benefício a oportunidade de contribuir significativamente para a expansão do conhecimento em sua área de especialização. A experiência e expertise na área podem favorecer não só a construção do conhecimento em relação à pesquisa em desenvolvimento, como a incitar novas maneiras de pensar e novos problemas de pesquisa para questões complexas, favorecendo a criação de novas perspectivas sobre temas relevantes. 2) Acesso a informações atualizadas: A participação enquanto especialista em um processo Delphi permite que os especialistas acessem informações atualizadas sobre tendências, desenvolvimentos e perspectivas em sua área de atuação. 3) Rede de contatos e colaboração: A interação com outros especialistas durante o processo Delphi e com colegas do mesmo campo de atuação oferece oportunidades de contato que pode levar a colaborações futuras, troca de conhecimentos e enriquecimento profissional. 4) Reconhecimento e visibilidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Pesquisa exploratória de abordagem qualitativa e estudo de validação de conteúdo.

LOCAL: Ambiente virtual.

PARTICIPANTES: 1540 participantes, sendo 385 cidadãos brasileiros para o estudo 1; profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente em hospitais no Brasil para o estudo 3 e 18 especialistas em Transplante de Útero para estudo 4.

Critério de Inclusão: Estudo 1: Opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil. Serão incluídas pessoas com cidadania brasileira, maiores de 18 anos que concordem em participar da pesquisa. Estudo 3: Detecção e gerenciamento de incidentes e eventos adversos na perspectiva de profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente. Serão incluídos profissionais de saúde com experiência em segurança do paciente que tenham detectado ou gerenciado incidentes ou eventos adversos nas áreas relacionadas ao UTx

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

(reprodução humana e transplante de órgãos). Estudo 4: Validação de conteúdo de ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero. Serão incluídos profissionais da saúde com experiência comprovada por meio de artigos publicados no tema transplante de útero ou que tenham trabalhado efetivamente na condução de transplantes de útero no Brasil. Critério de Exclusão: Indivíduos que iniciaram a participação nas pesquisas mas que optarem por desistir durante a coleta de dados, bem como, questionários que apresentarem não completude nas respostas.

PROCEDIMENTOS: Estudo 1: Opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil. Trata-se de pesquisa transversal do tipo survey que considera as respostas de uma amostra da população brasileira em um questionário online elaborado na plataforma web REDCap (Research Electronic Data Capture). Estudo 2: Incidentes e eventos adversos na reprodução humana e no transplante de órgãos e revisão de literatura. Revisão de escopo com o método proposto pelo Instituto Joanna Briggs. Estudo 3: Detecção e gerenciamento de incidentes e eventos adversos na perspectiva de profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente. Pesquisa exploratória de abordagem qualitativa realizada por meio de entrevistas com roteiros semiestruturados com profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente em hospitais no município de São Paulo. Estudo 4: Validação de conteúdo de ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero. Estudo de validação de conteúdo por meio da técnica Delphi. Serão realizadas três rodadas de validação por meio de questionário online elaborado na plataforma web REDCap, com profissionais especialistas na área do transplante de útero.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

1-Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

Formulário de Coleta de Dados;

Roteiro Semiestruturado para de Coleta de Dados;

Texto informativo que será disponibilizado aos participantes da pesquisa.

3; Os modelos dos TCLEs foram apresentados.

Recomendações:

ATENÇÃO: o endereço e o horário de atendimento do CEP/UNIFESP mudaram: R. Sena Madureira, 1500 - 2º andar Vila Clementino - São Paulo - SP - CEP: 04021-001. Horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, a Sextas, das 9 às 13hs. Telefone e e-mail continuam os mesmos: E-mail: cep@unifesp.br. Telefones: (e (11) 3385-4343, ramal 8557 / 8699.;

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

RESPOSTA AO PARECER Nº 6.832.141 DE 17 de Maio de 2024. PROJETO APROVADO

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. Incluir na metodologia como pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa aos participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV)

RESPOSTA 1. Foi inserido ao final de cada estudo descrito no projeto de pesquisa (projeto detalhado) o local onde os resultados da pesquisa estarão disponíveis.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO. Páginas 14, 24 e 29: Devolução dos resultados da pesquisa aos participantes: os participantes do estudo terão acesso, ao final da coleta de dados, a um link que direciona para a plataforma de registro do projeto (Open Science Framework: <https://osf.io/vumk6/>). Os participantes poderão acompanhar o andamento da pesquisa e os resultados assim que forem liberados. Esses resultados serão apresentados de maneira visual e em linguagem acessível. Ao final de toda pesquisa será disponibilizado também neste site o link do repositório institucional da Universidade Federal de São Paulo onde a tese de doutorado será publicada na íntegra.

Estudo 1, Anexo 2 página 57 do projeto detalhado: Após o participante enviar o formulário de coleta de dados, o seguinte texto aparecerá: Obrigada por participar desta pesquisa! Você pode acompanhar os resultados e novidades deste estudo acessando "De perspectivas a soluções: opinião pública e ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero", onde também encontrará o registro completo do projeto. (Link para o formulário: <https://redcap.link/4x7ugv00>)

PENDÊNCIA 1. ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Na presente pesquisa pretende-se avaliar 1540 pacientes. Não foi apresentado

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

na metodologia do projeto o cálculo do tamanho amostral. Favor esclarecer quais os critérios utilizados para estabelecer o tamanho da amostra, justificando e, quando possível, apresentando embasamento em dados da literatura. Esta informação é importante no sentido de evitar a exposição de participantes a procedimentos e riscos desnecessários, além de aumentar a garantia de que projetos de pesquisa atinjam seus objetivos e não tenham participantes expostos desnecessariamente.

RESPOSTA 2. Os critérios de cálculo de amostra foram descritos no projeto de pesquisa, uma vez que a pesquisa não abordará pacientes e sim uma amostra da população brasileira. Na descrição do método no projeto detalhado, foram apresentados os estudos anteriores que subsidiaram o cálculo da amostra e foram o critério de decisão, bem como, os critérios baseados no tamanho da população conforme último censo do IBGE (em que também foram apresentados os dados com a devida fonte). O racional do cálculo é apresentado e essas informações encontram-se nas páginas 13 e 14 do projeto detalhado.

PENDÊNCIA 2. ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Incluir no campo "Riscos" do formulário de informações básicas, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação. III - A responsabilidade do (da) pesquisador (a) é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, não sendo transferível ao sistema/à ferramenta/à plataforma pelas eventuais falhas no processo e registro do consentimento e assentimento. item 2.2 do Ofício Circular 23/2022 (OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf).

RESPOSTA 3. Essas informações foram descritas no formulário de informações básicas, sendo apresentado como primeiro risco dos estudos, onde lê-se: "RISCOS: Estudo 1: Opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil. 1) Privacidade e confidencialidade: Realizar pesquisas e entrevistas em ambientes virtuais pode representar riscos à privacidade e confidencialidade dos participantes. [...] Estudo 3: Detecção e gerenciamento de incidentes e eventos adversos na perspectiva de profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente. 1) Privacidade e confidencialidade: Realizar pesquisas e entrevistas

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

envolvendo informações e experiências pessoais ou profissionais pode representar riscos à privacidade e confidencialidade dos participantes e das instituições. [...] Estudo 4: Validação de conteúdo de ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero. 1) Privacidade e confidencialidade: Realizar pesquisas e entrevistas envolvendo especialistas pode representar riscos à privacidade e confidencialidade dos participantes, uma vez que por se tratar de assunto com poucos especialistas atuantes no país, a identificação pode acontecer. [...].

No projeto detalhado, há uma seção específica para cada estudo contendo os riscos e as medidas de mitigação dos riscos relacionados a este aspecto em cada estudo: estudo 1 \hat{c} páginas 32 e 33; estudo 3 \hat{c} páginas 34 a 37 e estudo 4: páginas 38 a 40.

PENDÊNCIA 3. ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Foi indicado que será enviado em formato online, um convite pessoal às participantes que estejam interessadas em participarem deste Projeto. Solicitamos que disponibilizem o link com o registro de consentimento e com o modelo de questionário para verificação pelos/as relatores/as. Lembre-se de incluir no texto de convite individual ao candidato a participantes de pesquisa, que antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência (OFÍCIO CIRCULAR Nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf).

RESPOSTA 4. Os links dos formulários de coleta de dados estão disponíveis, solicito que o relator acesse os links:

Estudo 1: <https://redcap.link/4x7ugv00>

Ressalto que a plataforma REDCap envia ao final do preenchimento do formulário um documento em PDF contendo todas as respostas do participante juntamente com um código de acesso que permite que o participante altere as respostas se achar pertinente.

Estudo 3: <https://redcap.link/i7lwzx0i>

Estudo 4: <https://redcap.link/s5dtfq2d>

Conforme descrito no projeto detalhado, o instrumento será construído após a realização dos estudos 2 e 3. Contudo no link a seguir está disponível a primeira página do instrumento contendo o TCLE, o modelo de registro de consentimento, e o modelo de perguntas e estrutura

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

da coleta dos dados.

ORIENTAÇÃO 1: O convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc.) por terceiros. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta. (OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf).

RESPOSTA 4. ORIENTAÇÃO 1. O convite do estudo 1 (survey com a população) será enviado para instituições como universidades. Essas universidades compartilharão em seus portais de divulgação de notícias, e, portanto, a pesquisadora não terá contato com listas de e-mail ou informações acerca dos participantes, bem como, as informações das pesquisadoras só estarão disponíveis no TCLE. Em relação ao estudo 3, novamente, a pesquisadora entrará em contato por meio institucional, compartilhando todas as informações da pesquisa conforme descrito no projeto detalhado e coleta não será em instrumento online, apenas no ambiente de reunião virtual (Google Meet) conforme as perguntas descritas no projeto detalhado. O TCLE para registro de consentimento será enviado conforme link acima. A instituição fará o encaminhamento individual para o profissional que poderá aceitar ou recusar participar da pesquisa. Já em relação ao estudo de validação, estudo 4, a pesquisadora enviará nominalmente e individualmente o convite para a pesquisa conforme descrito no projeto detalhado. Não sendo possível que os participantes se identifiquem entre si. A descrição do método no projeto detalhado responde a esta orientação.

ORIENTAÇÃO 2: Incluir no convite para a participação na pesquisa link para endereço eletrônico ou Texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa retirar seu consentimento (OFÍCIO CIRCULAR Nº 2 / 2 0 2 1 / C O N E P / S E C N S / M S , disponível em : http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf).

RESPOSTA 4. ORIENTAÇÃO 2. Essa informação está devidamente descrita nos TCLE.

PENDÊNCIA 4. ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. Informar o tempo médio necessário para os participantes responderem aos

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

questionários, em todos os estudos.

RESPOSTA 5. O tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários foram incluídos em todos os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e no projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO. Projeto detalhado. Página 50: ANEXO 1: Estudo 1 ¿ Opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil ¿ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. ¿O tempo médio necessário para responder a esta pesquisa é de 30 minutos.¿

Página 59: ANEXO 4: Estudo 3 ¿ Detecção e gerenciamento de eventos adversos na perspectiva de profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente ¿ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. ¿O tempo médio necessário para responder a esta pesquisa é de 60 minutos.¿

Página 63: ANEXO 5: Estudo 4 ¿ Validação de conteúdo de ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero ¿ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. ¿O tempo médio necessário para responder a esta pesquisa é de 50 minutos por rodada.¿

PENDÊNCIA 5. ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. Os estudos envolvendo outras instituições devem ser acompanhados de uma carta de ciência e autorização do responsável.

-Se essa autorização já foi conseguida, por favor anexá-la na Plataforma Brasil, em resposta a esta pendência.

-Se as instituições envolvidas neste estudo ainda não foram escolhidas ou por algum motivo ainda não forneceram a autorização, anexar na Plataforma Brasil uma declaração assinada pelo pesquisador contendo as justificativas (motivos pelos quais ainda não obteve a autorização) e contendo declaração de que a pesquisa somente será iniciada após a obtenção da autorização das instituições envolvidas¿. E quando a autorização for obtida (se após a aprovação do projeto), enviá-la na forma de ¿notificação¿ pela Plataforma Brasil. Este tipo de autorização é importante e obrigatória e deve fazer parte dos documentos referentes à submissão do projeto.

RESPOSTA 6. As instituições envolvidas ainda não foram selecionadas, portanto, está em anexo na Plataforma Brasil um documento redigido pela pesquisadora responsável contendo a devida

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

declaração com a justificativa. Documento: outros_anuencia_institucional_20mai24.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO. Foi inserido no projeto detalhado (página 21) um texto que responde a esta pendência: Após obter aprovação do hospital, esta será registrada no Termo de Anuência Institucional (Anexo 3) que será enviado ao CEP por meio de notificação, a fim de cumprir os requisitos éticos da condução da pesquisa.

PENDÊNCIA 6. ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. TCLE estudo 1

PENDÊNCIA 7.a) informar o tempo médio necessário para participantes responderem aos questionários.

RESPOSTA 7. O tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários foram incluídos em todos os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e no projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO. Projeto detalhado. Página 50: ANEXO 1: Estudo 1 ¿ Opiniões e atitudes em relação ao transplante de útero no Brasil ¿ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. ¿O tempo médio necessário para responder a esta pesquisa é de 30 minutos.¿

PENDÊNCIA 7. ATENDIDA

PENDÊNCIA 8. TCLE estudo 3

PENDÊNCIA 8.a) informar o tempo médio necessário para participantes responderem aos questionários e também a duração da entrevista.

RESPOSTA 8.a. O tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários foram incluídos em todos os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e no projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO. Página 59: ANEXO 4: Estudo 3 ¿ Detecção e gerenciamento de eventos adversos na perspectiva de profissionais de saúde que atuam em serviços de segurança do paciente ¿ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. ¿O tempo médio necessário para responder a esta pesquisa é de 60 minutos.¿

PENDÊNCIA 8.b) incluir campo para que o participante decida se a sua imagem e/ou voz poderá ou não ser utilizada no modelo proposto, informando-o de que será reconsentido futuramente

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

caso a imagem e/ou voz seja utilizada em pesquisas futuras. Exemplo:

() Eu autorizo o uso a gravação das imagens e/ou voz dos procedimentos propostos neste estudo, e estou ciente de que serei consultado sobre a utilização destas informações em pesquisas futuras.

() Eu NÃO autorizo a gravação das imagens e/ou voz sons dos procedimentos propostos neste estudo.

RESPOSTA 8.b. Inserida a demanda solicitada no TCLE e apresentada na página 60 do projeto detalhado e no link de registro de consentimento (<https://redcap.link/i7lwzx0i>).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO. () Eu autorizo o uso a gravação da voz nos procedimentos propostos neste estudo, e estou ciente de que serei consultado sobre a utilização destas informações em pesquisas futuras.

() Eu NÃO autorizo a gravação da voz nos procedimentos propostos neste estudo.

PENDÊNCIA 8.c) incluir a informação de que não haverá custos ou compensações financeiras pela participação (exemplo: ¿ A participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras, se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador. ¿)

RESPOSTA 8.c. Essa informação já se encontra descrita nos TCLE.

PENDÊNCIA 8. ATENDIDA

PENDÊNCIA 9. Como a aplicação do termo de consentimento no estudo 3 será presencial, solicitamos que seja utilizado o modelo de TCLE e não RCLE, que é exclusivo para pesquisas que ocorrem em ambiente virtual.

RESPOSTA 9. O método foi revisto para que a coleta de dados ocorra de maneira exclusivamente virtual. O TCLE foi ajustado, bem como o método no projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO. Projeto detalhado. Página 21: Após obter aprovação do hospital, esta será registrada no Termo de Anuência Institucional (Anexo 3) que será enviado ao CEP por meio de notificação, a fim de cumprir os requisitos éticos da condução da pesquisa. A seguir, solicitaremos as informações de contato dos profissionais que trabalham no serviço de segurança do paciente. Posteriormente, a pesquisadora principal entrará em contato com esses profissionais por e-mail para apresentar a pesquisa, elucidando os riscos e benefícios. O link para o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 4) e as perguntas específicas para o

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

participante (Anexo 5) também serão compartilhados. Quando um participante manifestar disposição para participar da pesquisa respondendo afirmativamente ao e-mail, a pesquisadora agendará uma reunião online para conduzir a coleta de dados. Página 22: A reunião de coleta de dados poderá ser realizada de maneira virtual, conforme data e horário mais convenientes para o participante que serão acordados durante a troca de e-mails convite. Antes da coleta dos dados, será fornecido o link com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o registro de consentimento elaborado na plataforma institucional REDCap (<https://redcap.link/i7lwzx0i>). A coleta dos dados só começará após todas as dúvidas serem esclarecidas e o termo virtualmente assinado. As entrevistas serão conduzidas pelo Google Meet em que somente será gravado o áudio, sem registro de vídeo. O áudio gravado será transcrito e armazenado no Google Drive pertencente à Universidade Federal de São Paulo, considerando a versão criptografada e a segurança dos dados. Página 59 e TCLE: As informações serão obtidas da seguinte forma: depois que você ler esse documento e aceitar participar da pesquisa, você responderá a este e-mail me informando data e horário que será mais adequado para você. Irei então lhe enviar um link do Google Meet para proceder com a entrevista. No dia e hora agendados na plataforma Google Meet, irei iniciar a gravação que ficará salva apenas por áudio e farei as seguintes perguntas de maneira individual aguardando o tempo necessário para você responder. [...] Após transcritas as entrevistas, os dados não poderão mais ser vinculados a você e o arquivo de áudio será excluído. Página 60 e TCLE: Se aceitar fazer parte como participante, você deve salvar e/ou imprimir este documento para o caso de precisar destas informações no futuro. Ao final do formulário, uma cópia deste documento estará disponível para você salvar nos seus arquivos caso você queira. Consentimento do participante. Ao prosseguir com este formulário você declara que entendeu como é a pesquisa e aceita participar, sabendo que pode desistir em qualquer momento, antes e durante a coleta dos dados. Você autoriza a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo sua identidade. Pedimos que salve em seus arquivos este documento. () Eu autorizo o uso a gravação da voz nos procedimentos propostos neste estudo, e estou ciente de que serei consultado sobre a utilização destas informações em pesquisas futuras. () Eu NÃO autorizo a gravação da voz nos procedimentos propostos neste estudo. Declaração do pesquisador. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

PENDÊNCIA 9. ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.946.354

PENDÊNCIA 10. TCLE estudo 4

PENDÊNCIA 10.a) informar o tempo médio necessário para participantes responderem aos questionários.

RESPOSTA 10. O tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários foram incluídos em todos os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido no projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO. Projeto detalhado. Página 63: ANEXO 5: Estudo 4 ¿ Validação de conteúdo de ferramenta de segurança do paciente para o transplante de útero ¿ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. ¿O tempo médio necessário para responder a esta pesquisa é de 50 minutos por rodada.¿

PENDÊNCIA 10. ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa ¿ CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2289507.pdf	24/05/2024 12:25:21		Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.946.354

Outros	CARTARESPOSTA.doc	24/05/2024 12:22:11	SIBELE MARIA SCHUANTES PAIM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisa_v2_24mai24.pdf	24/05/2024 12:21:49	SIBELE MARIA SCHUANTES PAIM	Aceito
Outros	outros_anuencia_institucional_v2_20mai24.pdf	24/05/2024 12:21:40	SIBELE MARIA SCHUANTES PAIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	estudo4_tcle_coleta_de_dados_v2_24mai24.pdf	24/05/2024 12:21:07	SIBELE MARIA SCHUANTES PAIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	estudo3_tcle_v2_24mai24.pdf	24/05/2024 12:20:59	SIBELE MARIA SCHUANTES PAIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	estudo1_tcle_coleta_de_dados_v2_23mai24.pdf	24/05/2024 12:20:52	SIBELE MARIA SCHUANTES PAIM	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	06/03/2024 16:11:40	SIBELE MARIA SCHUANTES PAIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cadastro_cep.pdf	06/03/2024 16:11:22	SIBELE MARIA SCHUANTES PAIM	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	29/02/2024 17:48:35	SIBELE MARIA SCHUANTES PAIM	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	29/02/2024 17:48:01	SIBELE MARIA SCHUANTES PAIM	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Julho de 2024

Assinado por:
Maria Angélica Sorgini Peterlini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br