



Secretaria de Estado de Saúde  
do Distrito Federal

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - FEPECS/SES-DF



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Incidência de lesões de pele em neonatos internados na unidade de terapia intensiva neonatal

**Pesquisador:** Ivone Kamada

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 33973014.1.0000.5553

**Instituição Proponente:** DISTRITO FEDERAL SECRETARIA DE SAUDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 781.809

**Data da Relatoria:** 08/09/2014

#### Apresentação do Projeto:

As práticas realizadas nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal incluem a realização de procedimentos invasivos, uso de soluções cutâneas para antisepsia, manutenção da temperatura e umidade do ambiente, posicionamento do recém-nascido, higiene corporal, fixação e/ou remoção de adesivos para aparelhos de monitorização hemodinâmica e suporte à vida, entre outros, predispondo os neonatos ao surgimento de lesões.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:**

Estudar a ocorrência de lesões de pele em recém nascidos internados na UTI Neonatal do Hospital Materno Infantil de Brasília.

**Objetivo Secundário:**

Verificar a incidência de lesões de pele em recém nascidos internados na UTI Neonatal do Hospital Materno Infantil de Brasília; Caracterizar o perfil

sociodemográfico e clínico dos neonatos com lesões de pele; Identificar e descrever as características das lesões de pele nos neonatos, de acordo com o tipo de lesão e localização; Identificar os fatores

**Endereço:** SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

**Bairro:** ASA NORTE

**CEP:** 70.710-904

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3325-4955

**Fax:** (33)3325-4955

**E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde  
do Distrito Federal

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - FEPECS/SES-DF



Continuação do Parecer: 781.809

associados ao surgimento das lesões de pele nos recém-nascidos.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os benefícios foram demonstrados e parecem ser relevantes. Foram esclarecidos os possíveis riscos e as possíveis formas de controle.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo prospectivo, descritivo, de abordagem quantitativa, que será realizado na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Materno Infantil de Brasília, que é referência no atendimento da prematuridade extrema, malformação, cardiopatia neonatal e recém-nascidos com necessidade de intervenção cirúrgica imediata.

### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Apresentou TCLE.
- Riscos e benefícios apresentados;
- Folha de rosto e Termo de concordância de acordo;
- Critérios de inclusão e exclusão de acordo;
- Currículos dos pesquisadores de acordo;
- Planilha de orçamento e cronogramas de acordo.

### **Recomendações:**

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

APROVADO.

#### **Situação do Parecer:**

Aprovado

#### **Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

EM RESPOSTA AO QUESTIONAMENTO, ESTE CEP, SOMENTE REITERA A IMPORTÂNCIA DO TCLE NESTE MODELO DE ESTUDO. REALMENTE HOVE UM EQUÍVOCO, TALVEZ POR EXCESSO DE ZELO. NESSE ESTUDO NÃO HÁ NECESSIDADE DO TERMO DE ASSENTIMENTO, SOMENTE DO TCLE, COMO FOI DEVIDAMENTE APRESENTADO.

NESTES TERMOS O PROJETO ESTÁ DEVIDAMENTE APROVADO.

**Endereço:** SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

**Bairro:** ASA NORTE

**CEP:** 70.710-904

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3325-4955

**Fax:** (33)3325-4955

**E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde  
do Distrito Federal

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - FEPECS/SES-DF



Continuação do Parecer: 781.809

COLOCAMOS A DISPOSIÇÃO PARA QUALQUER ESCLARECIMENTO.

BRASILIA, 08 de Setembro de 2014

---

**Assinado por:**  
**LUIZ FERNANDO GALVÃO SALINAS**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

**Bairro:** ASA NORTE

**CEP:** 70.710-904

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3325-4955

**Fax:** (33)3325-4955

**E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com