

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Desafios nos cuidados aos idosos, compreensões e mudanças nas Diretrizes que regem o funcionamento das ILPI brasileiras, a RDC 283 de 2005.

Pesquisador: Henrique Salmazo da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 39648820.0.0000.0029

Instituição Proponente: Stricto Sensu em Gerontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.399.272

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa do Programa de Pós-graduação em Gerontologia da UCB do Prof. Dr. Henrique Salmazo da Silva, tendo como assistentes a Mestranda Letycia Parreira de Oliveira, a Estudante de Iniciação Científica e graduanda em Medicina pela UCB Maria Teresa de Moura Branco e Coordenadora Pesquisadora Natália de Cássia Horta da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.

RESUMO:

O Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, produziu uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), como regulamento técnico para o funcionamento das Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI), a RDC 283, 06/09/2005. O presente estudo possui como objetivo investigar entre os gestores e responsáveis técnicos que atuam nas ILPIs brasileiras a aplicabilidade e as propostas de alterações na RDC 283 da ANVISA de 2005, bem como verificar entre os profissionais que assistem os idosos a compreensão sobre a RDC 283, aplicação e propostas de operacionalizá-la no cotidiano institucional. Além disso, o estudo investigará estratégias de enfrentamento das dificuldades operacionais e de gestão vivenciadas pelas ILPI. Para realização deste estudo serão aplicados instrumentos disponibilizados por Google Forms com questões relativas aos desafios enfrentados pelas ILPIs nos cuidados idosos, à compreensão sobre a RDC 283, bem como propostas de alterações. O estudo prevê: 1) a

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 4.399.272

construção e validação da forma e do conteúdo dos instrumentos; 2) aproximação dos conselhos e das instituições; 3) divulgação da pesquisa aos gestores e responsáveis técnicos e profissionais; 4) formação de dois grupos focais, sendo um composto por gestores/Responsáveis técnicos e outro por profissionais. Acredita-se que a pesquisa poderá contribuir para mudanças nos cuidados aos idosos institucionalizados brasileiros.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Investigar entre os gestores e responsáveis técnicos que atuam nas ILPIs brasileiras a aplicabilidade e as propostas de alterações na RDC 283 da ANVISA de 2005, bem como verificar entre os profissionais que assistem os idosos a compreensão sobre a RDC 283, aplicação e propostas de operacionalizá-la no cotidiano institucional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever, segundo os gestores e responsáveis técnicos, os maiores problemas enfrentados em relação à viabilidade/execução da RDC pelas ILPIs, bem como os desafios na assistência aos idosos institucionalizados;
- Descrever os recursos humanos, infra-estrutura e os serviços ofertados pelas instituições;
- Investigar estratégias de enfrentamento para driblar as dificuldades operacionais e de gestão vivenciadas pelas ILPI;
- Levantar quais fatores contribuem para efetivação da qualidade da atenção a população idosa institucionalizada;
- Investigar se os desafios relacionados a aplicabilidade variam em função do tipo de instituição, região e do grau de dependência dos residentes;
- Verificar se os recursos de enfrentamento possuem relação com a disponibilidade de recursos humanos, financiamento, infraestrutura e formação sobre envelhecimento;
- Identificar propostas de melhoria e sugestões na RDC 283 da ANVISA.
- Investigar a compreensão dos profissionais que atuam nas ILPI a respeito da RDC 283, aplicação e propostas de operacionalizá-la no cotidiano institucional;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Fadiga e cansaço associado às avaliações; e reflexão sobre temas indesejados durante a entrevista.

Minimização dos riscos: fracionamento das avaliações e agendamento prévio; interrupção imediata

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 4.399.272

da intervenção caso ocasione algum desconforto emocional; e escuta do participante, fornecendo toda a assistência e encaminhamentos necessários para garantia do bem-estar pessoal, sob responsabilidade dos pesquisadores, sem ônus ao sistema público de saúde e de forma gratuita com custos sob a responsabilidade dos pesquisadores.

BENEFÍCIOS:

Atualização de conhecimentos; reflexão sobre os temas abordados; orientações individuais sobre aspectos associados ao cotidiano nas instituições e oportunidades de interação social.

Segundo a RES 466/12 item V.3, o pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

HIPÓTESE:

As instituições se empenham em seguir a RDC 283, mas possuem dificuldades no cumprimento desta. Estratégias de operacionalização da RDC 283 envolvem esforços educacionais, sociais e voltados ao fortalecimento das políticas públicas relacionadas aos cuidados de longa duração na velhice.

AMOSTRA (SUJEITOS DA PESQUISA), incluir recrutamento e critérios de inclusão e exclusão:

Serão 592 participantes, sendo 296 gestores ou responsáveis técnicos das instituições, e 296 profissionais que atuam nas ILPIs.

A amostra é não probabilística, e o tamanho foi calculado estatisticamente a partir do total de ILPIs.

Recrutamento

O recrutamento usará técnica de Bola de Neve. Para motivar a participação das instituições serão realizados vídeos e aproximações com pesquisadores, profissionais e conselheiros estaduais e municipais dos idosos no território nacional. Isso se faz necessário porque muitas instituições não possuem a cultura de participar de estudos, especialmente pelo estigma que carregam perante a sociedade e por possíveis barreiras associadas à cultura organizacional ao visualizar que a

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 4.399.272

pesquisa constitui “mais uma fiscalização”.

Critérios de inclusão

. Para gestores ou responsáveis técnicos das instituições

Estar no mesmo espaço físico a pelo menos dois anos;

Disponer de um Responsável Técnico pelo trabalho;

Concordar em participar do estudo.

. Para os profissionais que atuam nas ILPIs

Ser pessoas de ambos os sexos;

Atuar na instituição há no mínimo três meses;

Aceitar participar do presente estudo

Atuar nos cuidados diretos e indiretos aos idosos, incluindo cuidadores;

Ser profissional técnico com ensino superior.

Critérios de exclusão

. Para as instituições

Estar em processo de fechamento ou apresentar questões administrativas que impeçam a realização do estudo.

. Para os profissionais que atuam nas ILPIs

Estar de licença e ou que não estar trabalhando durante o período de coleta de dados.

METODOLOGIA (DESENHO DO ESTUDO):

Trata-se de um estudo transversal, exploratório e quantitativo sobre cuidados de longa duração, condições organizacionais, estruturais e de recursos humanos das ILPI; e a aplicabilidade e propostas de alterações na RDC 283 da ANVISA de 2005.

PROCEDIMENTOS DA COLETA DE DADOS, incluir infraestrutura do local de coleta:

O estudo será conduzido com instituições brasileiras, entre 2021 a 2023, sob a coordenação de pesquisadores da Universidade Católica de Brasília - pesquisador Henrique Salmazo da Silva e Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - pesquisadora Natália Horta.

O estudo será efetivado por meio de:

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 4.399.272

- 1) Construção e validação da forma e do conteúdo dos instrumentos;
- 2) Aproximação dos conselhos e das instituições;
- 3) Divulgação da pesquisa aos gestores e responsáveis técnicos e profissionais;
- 4) Formação de dois grupos focais, sendo um composto por gestores/responsáveis técnicos e outro por profissionais.

INSTRUMENTOS DE COLETA:

Nesse estudo serão aplicados dois instrumentos auto aplicáveis disponibilizados por meio de formulário eletrônico na plataforma Google Forms, sendo um voltado ao gestor e responsável técnico, e outro dedicado aos profissionais que atuam nos cuidados diretos com os idosos.

DESFECHOS PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO (se houver):

Desfechos primário

Mapeamento das condições associadas aos cuidados dos idosos institucionalizados; Sistematização dos desafios, barreiras, entraves e conquistas do cuidado aos idosos institucionalizados no Brasil segundo os gestores, RT e profissionais que atuam nas ILPIs.

Desfechos Secundário

Mapeamento dos cuidados ofertados a idosos institucionalizados no Brasil, instrumentalizando gestores, acadêmicos e profissionais para o desenvolvimento de intervenções gerenciais;

Orientar a revisão e elaboração de novas diretrizes para os cuidados aos idosos institucionalizados brasileiros, visando a documentação de dificuldades e limites dos cuidados ofertados, com isso será possível discutir as disposições da Resolução das Diretrizes Colegiadas RDC 283 de 2005 da ANVISA que estabelece o número de profissionais e as condições organizacionais mínimas para o cuidado aos idosos, bem como o Estatuto do Idoso em seus artigos 48, 49, 50 e 51 que norteiam as diretrizes legais ao atendimento a este segmento. Essas discussões poderão favorecer o planejamento de políticas públicas que focalizem os cuidados de longa duração;

ANÁLISE DE DADOS

Os dados dos formulários serão tabulados e registrados no Epidata e, posteriormente analisados pelo SPSS versão 21.0. Será realizada análise exploratória visando obter estatísticas descritivas das variáveis. As variáveis categóricas serão apresentadas por meio de frequências absolutas e relativas, e as contínuas, por médias e desvio padrão. Para as variáveis categóricas, as diferenças

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 4.399.272

estatísticas serão avaliadas pelo teste quiquadrado, com correção pelo exato de Fisher. Para as variáveis contínuas, aplicaremos a Análise da Variância, ou análises não paramétricas segundo o padrão de distribuição. Os pressupostos de normalidade dos dados serão avaliados pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Será utilizado o nível de significância padrão 0,05 valor-p e intervalo de confiança de 95%. Os dados qualitativos dos grupos focais serão transcritos e analisados com base na análise temática proposta por Minayo (2010) e na análise dos corpus textuais a partir do software IRAMUTEQ. O IRAMUTEQ (Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires) analisa os conteúdos textuais organizando e sumarizando as informações consideradas significativas em um dendrograma, produto de uma classificação hierárquica descendente dos grupos de palavras. A partir dessa análise serão geradas categorias de palavras com mais afinidade entre si e a nuvem de palavras, evidenciando o corpus lexical mais prevalente nos corpus textuais investigados.

A pesquisa está adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas (RES 466/12 item III.2.a).

Ela está fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos (RES 466/12 item III.2.b).

Possui antecedente científico e dado que justifiquem a pesquisa (RES 466/12 item III.2.b).

Há uma descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia) (RES 466/12 item III.2.e).

Há uma descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas e o objetivo está coerente com o título, introdução e com a metodologia apresentada (RES 466/12 item III.2.e).

O desenho do estudo está adequado para a proposta (RES 466/12 item III.2.e).

Estão descritas as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Se utiliza grupos vulneráveis estão expostas as razões para a utilização destes grupos (RES 466/12 item III.2.e).

Estão descritos os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

Estão descritos os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos.

Forneceu os critérios de inclusão e exclusão (RES 466/12 item III.2.e). - a metodologia precisa ser detalhada sobre a abordagem, o recrutamento, o sigilo e a confidencialidade em relação ao participante de pesquisa (CONEP).

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 4.399.272

Há descrição do local da pesquisa, estão detalhadas as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

Está detalhada a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

O desfecho primário e secundário e secundário (se houver) estão adequados para a proposta do estudo (RES 466/12 item III.2.e).

Há informações dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO.

Adequado.

FOLHA DE ROSTO.

Adequada.

CARTA DE ENCAMINHAMENTO.

Adequada.

ORÇAMENTO.

Adequado.

CRONOGRAMA.

Parcialmente adequado. Há divergência entre o cronograma do Projeto e o das informações básicas.

TERMO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE.

Não se aplica.

CURRÍCULOS.

Adequados.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).

Os TCLEs dirigidos aos gestores e aos profissionais apresentam os seguintes itens:

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 4.399.272

A linguagem está acessível (466/12 item IV.3.a).

Possui justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa (466/12 item IV.3.a).

Apresenta os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados (466/12 item IV.3.b).

Descreve a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis (RES 466/12 Item IV.d)

Apresenta a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (466/12 item IV.3.c).

Relata a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (466/12 item IV.3.d).

Oferece a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa (466/12 item IV.3.e).

Apresenta as informações de endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa (RES 510/16 art 17 item VIII).

Os TCLEs dirigidos aos gestores e aos profissionais necessitam ajustes no que tange a:

Oferecer garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa (RES 510/16 art 17 item VII) e informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado (RES 510/16 art 17 item X).

Apresentar breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP (RES 510/16 art 17 item IX).

Informamos que em acordo com a resolução 466/12 item IV.1 entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Recomendações:

1. Ajustar o cronograma do Projeto e o das informações básicas.

2. Os TCLEs dirigidos aos gestores e aos profissionais necessitam ajustes no que tange a:

Oferecer garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa (RES 510/16 art 17 item VII) e informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 4.399.272

solicitado (RES 510/16 art 17 item X); e apresentar breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP (RES 510/16 art 17 item IX).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende às exigências da Resolução 466/12 e recomenda-se sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Após a realização da pesquisa é compromisso dos/das proponentes a entrega de relatório final ou versão final do trabalho.

Projeto relatado na reunião ocorrida dia 09/11/2020.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1639688.pdf	26/10/2020 15:16:29		Aceito
Outros	CurriculoNataliaHorta.pdf	26/10/2020 15:13:28	Henrique Salmazo da Silva	Aceito
Outros	CurriculoMariaTeresa.pdf	26/10/2020 15:12:28	Henrique Salmazo da Silva	Aceito
Outros	CurriculoLetycia.pdf	26/10/2020 15:12:00	Henrique Salmazo da Silva	Aceito
Outros	CurriculoProfHenrique.pdf	26/10/2020 15:10:37	Henrique Salmazo da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_profissionalrrdc283.doc	26/10/2020 15:06:24	Henrique Salmazo da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_gestorrrdc283.doc	26/10/2020 15:05:41	Henrique Salmazo da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_RDC_283_2005.docx	26/10/2020 14:49:26	Henrique Salmazo da Silva	Aceito
Outros	Cartaceprdc283.doc	26/10/2020	Henrique Salmazo	Aceito

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239**Bairro:** Taguatinga**CEP:** 71.966-700**UF:** DF**Município:** BRASILIA**Telefone:** (61)3356-9784**Fax:** (61)3356-3010**E-mail:** cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 4.399.272

Outros	Cartaceprdc283.doc	14:49:06	da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoprojetoilpirdc283.pdf	26/10/2020 14:12:45	Henrique Salmazo da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 14 de Novembro de 2020

Assinado por:
Adriana Cardoso Furtado
(Coordenador(a))

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239**Bairro:** Taguatinga**CEP:** 71.966-700**UF:** DF**Município:** BRASILIA**Telefone:** (61)3356-9784**Fax:** (61)3356-3010**E-mail:** cep@ucb.br