



LIGA NORTE RIOGRANDENSE  
CONTRA O CÂNCER



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** SUPLEMENTAÇÃO DE ZINCO EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO SUBMETIDOS A RADIOTERAPIA

**Pesquisador:** KELLY ARLEZIANE DE LIMA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 43362821.0.0000.5293

**Instituição Proponente:** Liga Norte Riograndense Contra o Câncer

**Patrocinador Principal:** Liga Norte Riograndense Contra o Câncer

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.693.443

**Apresentação do Projeto:**

Já relatado anteriormente!

**Objetivo da Pesquisa:**

Já relatado anteriormente!

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Já relatado anteriormente!

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Já relatado anteriormente!

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

Documentos analisados nesta Emenda:

- EMENDA.docx
- PROJETODEPESQUISA\_EMENDA.docx
- CARTILHA\_EMENDA.pdf
- TCLE\_EMENDA.docx

**Recomendações:**

Informações ao pesquisador: segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, através do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, e resolução nº 466/2012 do CNS, o pesquisador responsável deverá:

**Endereço:** Av. Miguel Castro, 1355

**Bairro:** Nazaré

**CEP:** 59.075-740

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)4009-5597

**Fax:** (84)4009-5480

**E-mail:** cep@liga.org.br



## LIGA NORTE RIOGRANDENSE CONTRA O CÂNCER



Continuação do Parecer: 4.693.443

1. Entregar ao sujeito da pesquisa uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, na íntegra, por ele assinada;
2. Desenvolver a pesquisa conforme foi delineada no protocolo aprovado;
3. Apresentar ao CEP/Liga eventuais emendas ou extensões ao protocolo original, com justificativa;
4. Apresentar ao CEP/Liga relatório parcial (a cada 6 meses) e final após conclusão da pesquisa.
5. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 466/12 - CNS, item III.2u);
6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 466/12 - CNS, item XI.2f);
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 466/12 - CNS, item XI. 2g);
8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 466/12 - CNS, item XI.2h).
9. Seguindo uma determinação da LIGA é obrigatório a utilização de crachá nas dependências da instituição. A confecção do mesmo é feita na Secretaria do Instituto de Ensino, Pesquisa e Inovação - IEPI, localizado na unidade CECAN, com duas fotos.

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

Não foi encontrado óbice ético.

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

O CEP/LNRCC assegura a ética em todas as suas análises, evitando possíveis conflitos de interesses nas avaliações e na emissão de pareceres.

**Endereço:** Av. Miguel Castro, 1355

**Bairro:** Nazaré

**CEP:** 59.075-740

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)4009-5597

**Fax:** (84)4009-5480

**E-mail:** cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 4.693.443

Destarte, garantimos que nenhum componente da equipe deste estudo participou, analisou, aprovou e/ou expressou posicionamento sobre análise ou parecer consubstanciado do mesmo.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                               | Postagem            | Autor                   | Situação |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1746196_E1.pdf | 30/04/2021 18:41:50 |                         | Aceito   |
| Outros                                                    | EMENDA.docx                           | 30/04/2021 18:34:15 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| Brochura Pesquisa                                         | PROJETODEPESQUISA_EMENDA.docx         | 30/04/2021 18:31:12 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| Outros                                                    | CARTILHA_EMENDA.pdf                   | 30/04/2021 18:19:31 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_EMENDA.docx                      | 30/04/2021 18:09:57 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | PROJETODEPESQUISA_CEP.pdf             | 02/02/2021 12:13:20 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | FOLHA_DE_ROSTO.pdf                    | 02/02/2021 12:10:48 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| Declaração de concordância                                | DECLARACAO_DO_PROJETO.pdf             | 02/02/2021 10:57:25 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| Outros                                                    | DECLARACAO_DE_NAO_INICIO.pdf          | 02/02/2021 10:53:26 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| Outros                                                    | TERMO_DE_AUTORIZACAO.pdf              | 02/02/2021 10:50:47 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| Outros                                                    | TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf        | 02/02/2021 10:45:00 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                              | 02/02/2021 10:43:32 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| Outros                                                    | PARECER_COMPEX.pdf                    | 02/02/2021 10:11:15 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |
| Outros                                                    | CARTA_DE_SUBMISSAO.pdf                | 02/02/2021 09:56:24 | KELLY ARLEZIANE DE LIMA | Aceito   |

**Situação do Parecer:****Endereço:** Av. Miguel Castro, 1355**Bairro:** Nazaré**CEP:** 59.075-740**UF:** RN**Município:** NATAL**Telefone:** (84)4009-5597**Fax:** (84)4009-5480**E-mail:** cep@liga.org.br



LIGA NORTE RIOGRANDENSE  
CONTRA O CÂNCER



Continuação do Parecer: 4.693.443

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

NATAL, 05 de Maio de 2021

---

**Assinado por:**  
**Yasmin Guerreiro Nagashima**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Miguel Castro, 1355

**Bairro:** Nazaré

**CEP:** 59.075-740

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)4009-5597

**Fax:** (84)4009-5480

**E-mail:** cep@liga.org.br