PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE ALTERAÇÕES NA SAÚDE MENTAL E ANÁLISE PROTEÔMICA DE PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA CARDÍACA ELETIVA COM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA: COORTE PROSPECTIVA COM SEGUIMENTO DE 12 MESES

Pesquisador: Rodrigo Cruvinel Figueiredo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 97887926.5.1001.5062

Instituição Proponente: Centro Universitário do Espírito Santo - UNESC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.490.993

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ *AVALIAÇÃO DE ALTERAÇÕES NA SAÚDE MENTAL E ANÁLISE PROTEÔMICA DE PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA CARDÍACA ELETIVA COM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA: COORTE PROSPECTIVA COM SEGUIMENTO DE 12 MESES* de 05 de maio de 2026.

A associação entre um novo diagnóstico clínico e o risco de depressão subsequente já é bem documentada, levando à priorização da detecção precoce e intervenção terapêutica. No entanto, o risco de depressão após a cirurgia de grande porte não é tão bem documentado. Este estudo avaliará uma coorte prospectiva de pacientes submetidos a cirúrgica cardíaca eletiva com uso da circulação extracorpórea, por 12 meses após o procedimento, para identificar alterações de saúde mental e análise proteômica.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar as alterações na saúde mental de uma coorte prospectiva de pacientes submetidos a cirúrgica cardíaca eletiva com uso da circulação extracorpórea.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Trata-se de um estudo observacional onde a principal intervenção será coleta de dados por prontuário e entrevista estruturada diretamente com o participante de pesquisa e familiares, não tendo como objetivo intervir em manejo e evolução clínica do paciente. Será realizado coleta de amostras sanguíneas por equipe treinada, mantendo-se os riscos inerentes a punção venosa periférica. Existe o risco de constrangimento por parte do

participante de pesquisa durante as avaliações da saúde mental assim como o risco de quebra do sigilo de informações colhidas. Todos estes riscos serão minimizados pois esta pesquisa segue as recomendações éticas e de segurança do participante de pesquisa conforme o último decreto número 12.651 de 7 de outubro de 2025 que regulamenta a lei número 14.874 de 28 de maio de 2024.

Benefícios:

Maior conhecimento sobre a real incidência/prevalência de alterações na saúde mental de pacientes submetidos a cirurgia cardíaca de grande porte, além da determinação de seus fatores predisponentes relacionados às variáveis do perioperatório. Esta pesquisa pode trazer evidências para prevenir ou mitigar o efeito das grandes cirurgias sobre a ocorrência de agravos de saúde mental e consequente impacto na qualidade de vida

destes pacientes. Descrever e validar biomarcadores preditores da ocorrência de agravos de saúde mental podem criar conhecimento para tecnologias point of care que podem ser utilizadas a beira do leito para auxiliar profissionais da saúde a implementar estratégias preventivas precoces (no perioperatório) e diminuir os efeitos das grandes cirurgias na saúde mental a longo prazo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo de coorte prospectivo multicêntrico brasileiro avaliará, durante 12 meses, os impactos na saúde mental, função cognitiva e qualidade de vida de pacientes submetidos a cirurgias cardíacas eletivas com circulação extracorpórea. A pesquisa se destaca por realizar avaliações seriadas e análises proteômicas líquidas (NULISA¿) em múltiplos momentos perioperatórios, visando identificar biomarcadores e mecanismos fisiopatológicos subjacentes à depressão, ansiedade e disfunção cognitiva pós-operatória.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado a seguinte lista de documentos abaixo.

1- Folha de rosto da Plataforma Brasil assinadas pelo pesquisador principal e reitor do UNESC.

2- Formulário A2 ¿ com projeto de pesquisa detalhado com cronograma e orçamento.

3- TCLE

4- Declaração de instituição co-participante devidamente assinada.

5 - Documento de coleta de dados (Questionário de pesquisa qualitativa do serviço do protótipo).

6 Termo de sigilo (A4) assinado por todos o pesquisadores.

Recomendações:

Vide campo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto eticamente adequado para aplicabilidade hospitalar e laboratorial conforme proposições apresentadas nas Resoluções do CNS nº 466/2012 e 510/2016.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acatou a sugestão de deferimento para aprovação do projeto.

Solicita apresentar futuramente, via Plataforma Brasil, relatórios parciais e final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	A4_assinado.pdf	12/05/2026 20:40:18	Luciano Antonio Rodrigues	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2749114.pdf	03/05/2026 16:48:43		Aceito
Outros	Documento_de_coleta_de_dados.pdf	03/05/2026 16:45:26	Rodrigo Cruvinel Figueiredo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	A4.pdf	03/05/2026 16:43:18	Rodrigo Cruvinel Figueiredo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	A5INSTITUICAOCOPARTICIPANTE.pdf	03/05/2026 16:42:07	Rodrigo Cruvinel Figueiredo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	A2.pdf	03/05/2026 16:38:18	Rodrigo Cruvinel Figueiredo	Aceito
TCLE / Termos de	A3_TCLE.pdf	03/05/2026	Rodrigo Cruvinel	Aceito

Assentimento / Justificativa de Ausência	A3_TCLE.pdf	16:37:11	Figueiredo	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	03/05/2026 16:35:04	Rodrigo Cruvinel Figueiredo	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

COLATINA, 08 de Junho de 2026

Assinado por:
Luciano Antonio Rodrigues
(Coordenador(a))