

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO PIKLUC® PARA ALÍVIO DA DOR ASSOCIADA ÀS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Pesquisador: Patrícia Kuerten Rocha

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 4

CAAE: 58146222.5.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.499.017

Apresentação do Projeto:

Segundo pesquisador: "Ensaio Clínico Randomizado, controlado e aberto, que será realizado em duas unidades de emergência pediátrica, de dois Hospitais do Sul de Santa Catarina. Serão convidadas a participar do estudo crianças e adolescentes, com indicação médica de injeção intramuscular, em região ventro-glútea direita ou esquerda ou região deltoidea direita ou esquerda; ter a possibilidade de ser realizado pesagem corporal e medição da altura e estar na faixa etária de 4 a 15 anos."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo pesquisador: " Verificar a efetividade do dispositivo PIKLUC® quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequadamente contemplados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.499.017

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores anexaram nova versão dos TCLEs e TALEs, a qual está adequada.

Não apresenta pendências e/ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 27/06/2022 e TCLE 27/06/2022) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEP SH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1930798.pdf	27/06/2022 15:44:00		Aceito
Outros	carta_CEP_27_06.pdf	27/06/2022 15:43:19	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PESQUISA_PIKLUC_CEP SH_270622.pdf	27/06/2022 15:41:24	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSÁVEIS_27.pdf	27/06/2022 15:40:14	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_ADOLESCENTE_27.pdf	27/06/2022 15:39:56	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROFISSIONAL_27.pdf	27/06/2022 15:39:45	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_CRIANÇA_27.pdf	27/06/2022 15:39:30	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_CEP SH_0206assinado.pdf	02/06/2022 15:41:22	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_	13/05/2022	Patrícia Kuerten	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.499.017

Outros	P_13_05_assinado.pdf	18:41:07	Rocha	Aceito
Outros	Declaracao_concordancia_HIJG_PIKLUC.pdf	22/04/2022 17:30:51	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_4_declaracao_diretor.pdf	22/04/2022 17:29:39	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP assinado.pdf	22/04/2022 17:28:31	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Chefia_HIJG_assinado.pdf	22/04/2022 17:28:07	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Declaração de concordância	carta_HU.pdf	22/04/2022 17:26:12	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_PIKLUC.pdf	22/04/2022 17:25:20	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_PIKLUC.pdf	22/04/2022 17:25:13	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_A.pdf	22/04/2022 17:21:52	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_B.pdf	22/04/2022 17:21:31	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_2_compromisso_Patricia.pdf	13/04/2022 11:04:30	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_1_CARTA_Aline_Patricia.pdf	13/04/2022 11:03:52	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Assinatura_Patricia_Patricia.pdf	13/04/2022 10:41:34	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_5_publicacao_Aline_Patricia.pdf	13/04/2022 10:22:42	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

FLORIANOPOLIS, 29 de Junho de 2022

Assinado por:

Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br