

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Uso da laserterapia de baixa potência e da acupuntura no tratamento da mucosite e radiodermatite radioinduzidas em portadores de câncer de cabeça e pescoço

Pesquisador: André Luiz Sena Guimarães

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 48215415.0.0000.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.736.940

Apresentação do Projeto:

Projeto aprovado em dezembro de 2015, solicita a seguinte emenda:

"Surgiu-se a necessidade de avaliar o impacto do câncer na qualidade de vida do indivíduo, por representar uma condição de grave comprometimento, não apenas físico, mas psicológico, emocional, social e ambiental. E, para tanto, será necessário avaliar dentre indivíduos saudáveis a qualidade de vida, para em seguida comparar com indivíduos que receberam esse diagnóstico de doença tão grave e entender a qualidade de vida no início e final do tratamento oncológico em portadores de CCECP".

Avaliação ética da emenda:

A aplicação de questionário para avaliar a qualidade de vida já estava prevista no projeto aprovado em 13/12/2015, contudo o público alvo previsto era composto por 100 indivíduos com diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço, na revisão da proposta, a população de estudo foi redefinida em dois grupos: 50 indivíduos com diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço e 50 indivíduos considerados saudáveis, ou seja, sem esse diagnóstico.

Objetivo da Pesquisa:

Emenda explicitada acima.

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n - Camp. Univers. Profº Darcy Rib

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8180

Fax: (38)3229-8103

E-mail: smelocosta@gmail.com

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 1.736.940

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A comparação entre qualidade de vida do paciente oncológico com a de um indivíduo saudável, ativo na sociedade, poderá ajudar nas estratégias de fortalecimento do sujeito convivendo com o câncer. Como desconfortos/riscos foi previsto o possível desconforto em responder questões relativas à vida pessoal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, que já tem aprovação ética. Apresenta emenda para distribuir a população de estudo em dois grupos, com diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço e, pessoas saudáveis.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados, apresentado novo TCLE para atender a emenda.

Recomendações:

Apresentação de relatório final por meio da plataforma Brasil, em "enviar notificação".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovada a emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

A emenda do projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa em seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação da mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_778997 E1.pdf	29/08/2016 15:33:15		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_CONSENTIMENTO_EMENDA.docx	29/08/2016 15:31:09	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_radio_pronto_NOVEMBRO2015.docx	26/11/2015 22:24:10	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	26/11/2015 21:52:55	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n-Camp Univers Profº Darcy Rib

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8180

Fax: (38)3229-8103

E-mail: smelocosta@gmail.com

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 1.736.940

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	17/11/2015 21:09:57	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1.pdf	17/11/2015 21:09:18	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_PDF.pdf	17/11/2015 20:52:17	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE BIOBANCO (1).doc	09/07/2015 17:43:38		Aceito
Outros	TCLE BIOBANCO (1).doc	09/07/2015 17:36:39		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MONTES CLAROS, 13 de Setembro de 2016

Assinado por:
SIMONE DE MELO COSTA
(Coordenador)

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n-Camp Univers Profº Darcy Rib
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8180 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** smelocosta@gmail.com