

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O uso da gabapentina no manejo da dor pós-operatória do Crosslinking

Pesquisador: ricardo alexandre stock

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 98051718.4.0000.5367

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DO OESTE DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.931.506

Apresentação do Projeto:

Trata-se de protocolo de pesquisa do curso de Medicina, da Universidade do Oeste de Santa Catarina, Campus de Joaçaba, de autoria de Breno Grossi e Elcio Luiz Bonamigo, sob a orientação do Prof. Ricardo Alexandre Stock.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Avaliar a eficácia do uso da gabapentina no manejo da dor neuropática em pacientes com ceratocone que serão submetidos ao tratamento de crosslinking acelerado.

Objetivos específicos: Analisar a dor pós-operatória de pacientes submetidos ao crosslinking acelerado em uso de gabapentina;

Comparar a incidência e intensidade da dor, em horas diferentes, entre os pacientes submetidos ao tratamento com gabapentina ou placebo;

Identificar a variação no consumo de analgésicos entre o grupo gabapentina e placebo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A avaliação de riscos e benefícios foi apresentada adequadamente no documento "Informações básicas do projeto", bem como nos TCLE's e no Termo de Assentimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está muito bem redigido, os objetivos e hipótese foram claramente definidos, a revisão bibliográfica é farta e a metodologia foi detalhadamente descrita. Apenas o problema da pesquisa deveria ter sido apresentado, pois neste projeto de pesquisa parece repetir a hipótese.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, nº 2125, Campus I, Bloco I

Bairro: Flor da Serra

CEP: 89.600-000

UF: SC

Município: JOACABA

Telefone: (49)3551-2062

Fax: (49)3551-2004

E-mail: cep@unoesc.edu.br

Continuação do Parecer: 2.931.506

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram todos apresentados, preenchidos, assinados, datados e postados na Plataforma Brasil, conforme orienta o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Oeste de Santa Catarina - UNOESC. O TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apresentado, atende o que dispõe a Res. CNS/MS nº 466/12, permitindo ao participante (voluntário) compreender o significado, o alcance e os limites de sua participação nesta pesquisa.

Recomendações:

De acordo com a Resolução 466/2012, recomenda-se que os pesquisadores atentem para os prazos de apresentação dos relatórios parciais e final a este comitê, e atendam ao princípio da beneficência, oferecendo de alguma forma a devolutiva dos resultados aos sujeitos pesquisados.

Destacamos que o desenvolvimento da pesquisa siga os fundamentos, metodologia, proposições, pressupostos em tela, do modo em que foram apresentados e avaliados por este Comitê de Ética em Pesquisa. Qualquer alteração deve ser imediatamente informada ao CEP, por meio do Sistema da Plataforma Brasil, acompanhado das devidas justificativas, a saber:

1. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).
2. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa. Os pesquisadores devem observar e cumprir os itens relacionados abaixo, conforme indicado pela Res. 466/12:
 - a) desenvolver o projeto conforme delineado;
 - b) elaborar e apresentar o relatório final;
 - c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
 - d) manter em arquivo, sob sua guarda, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, os seus dados, em arquivo físico ou digital;
 - e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
 - f) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, nº 2125, Campus I, Bloco I

Bairro: Flor da Serra

CEP: 89.600-000

UF: SC

Município: JOACABA

Telefone: (49)3551-2062

Fax: (49)3551-2004

E-mail: cep@unoesc.edu.br

Continuação do Parecer: 2.931.506

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do parecer de APROVAÇÃO, não há pendências a serem saneadas no protocolo de pesquisa. Considera-se o protocolo de pesquisa sanado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Sou de parecer pela aprovação do projeto de pesquisa intitulado "O uso da gabapentina no manejo da dor pós-operatória do Crosslinking".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1214363.pdf	10/09/2018 21:49:56		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEADULTOd.doc	10/09/2018 21:45:33	Elcio Luiz Bonamigo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEpais2018c.doc	10/09/2018 21:42:19	Elcio Luiz Bonamigo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TA5.doc	10/09/2018 21:39:31	Elcio Luiz Bonamigo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC5.docx	10/09/2018 21:37:11	Elcio Luiz Bonamigo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclCopart.pdf	10/09/2018 21:31:52	Elcio Luiz Bonamigo	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	10/09/2018 21:31:21	Elcio Luiz Bonamigo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Getúlio Vargas, nº 2125, Campus I, Bloco I**Bairro:** Flor da Serra**CEP:** 89.600-000**UF:** SC**Município:** JOACABA**Telefone:** (49)3551-2062**Fax:** (49)3551-2004**E-mail:** cep@unoesc.edu.br



UNIVERSIDADE DO OESTE DE
SANTA CATARINA - UNOESC



Continuação do Parecer: 2.931.506

JOACABA, 02 de Outubro de 2018

Assinado por:
Rogéria Ramos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Getúlio Vargas, nº 2125, Campus I, Bloco I

Bairro: Flor da Serra

CEP: 89.600-000

UF: SC

Município: JOACABA

Telefone: (49)3551-2062

Fax: (49)3551-2004

E-mail: cep@unoesc.edu.br