

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Bloqueio Paravertebral na analgesia pós-operatória de cirurgias torácicas robóticas: Comparação das alterações hemodinâmicas causadas pelos adjuvantes dexametasona e dexmedetomidina

Pesquisador: GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90157925.5.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.876.179

Apresentação do Projeto:

Emenda para aprovação de documentação e alteração de informações relativas ao protocolo, editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2624543_E1" anexados à Plataforma Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

Emenda para aprovação de documentação e alteração de informações relativas ao protocolo, editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2624543_E1" anexados à Plataforma Brasil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Emenda para aprovação de documentação e alteração de informações relativas ao protocolo, editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2624543_E1" anexados à Plataforma Brasil.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º

Bairro Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2868-8253

E- cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 7.876.179

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo clínico transversal, prospectivo, randomizado e cego para os pacientes (single-blind), comparativo entre dois grupos de adjuvantes usados no bloqueio paravertebral em cirurgias torácicas robóticas eletivas (RATS), a serem realizadas no HUPE.

Justificativa da Emenda:

Exclusão de centros coparticipantes, ou seja, o projeto destina-se exclusivamente a ser implementado no centro proponente, Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, sem outros coparticipantes ou centros de pesquisa

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos;
- 2) Projeto de Pesquisa;
- 3) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 4) Termo de Anuência Institucional;
- 5) Declaração de isenção de custos;
- 6) Orçamento;
- 7) Cronograma;
- 8) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores.

Recomendações:

Acrescentar/modificar TCLE: Contato CEP - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - AV. VINTE E OITO DE SETEMBRO, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala 28, prédio anexo ao Hospital Universitário Pedro Ernesto - VILA ISABEL - CEP 20551-030 - Telefone: 21 2868-8253 - E-mail.: cep@hupe.uerj.br - Atendimento ao público de segunda a sexta-feira das 09:00-13:00h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram atendidas as recomendações e considerações. A análise da EMENDA não revelou óbices éticos e/ou inadequações, apresentando todas as informações para avaliação ética. De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº.466

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º
Bairro Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)2868-8253 **E-** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 7.876.179

de 2012 e na Norma Operacional CNS nº. 001 de 2013, a emenda proposta pode ser enquadrada na categoria - APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento do projeto. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011: conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.htm, bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de Apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013). Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2624543_E1.pdf	21/08/2025 09:32:14		Aceito

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º
Bairro Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)2868-8253 **E-** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 7.876.179

Outros	declaracao_de_isencao_de_custos.pdf	01/07/2025 17:40:49	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclefinal.docx	01/07/2025 17:39:14	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_DR_gustavo_160625_terceira_correcao.docx	19/06/2025 11:49:30	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
Declaração de concordância	termo_de_anuencia.pdf	19/06/2025 11:48:18	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	19/06/2025 11:48:09	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	novo_protocolo_atualizado.pdf	02/10/2025 03:52:25	WILLE OIGMAN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 02 de Outubro de 2025

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º

Bairro Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2868-8253

E- cep@hupe.uerj.br