

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do bloqueio do plano transversal abdominal subcostal (STAP), como parte da analgesia multimodal no controle da dor pós operatória em cirurgia bariátrica videolaparoscópica

Pesquisador: JOANA DE ALMEIDA FIGUEIREDO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66254222.5.0000.0251

Instituição Proponente: INSTITUTO DE POS GRADUACAO MEDICA CARLOS CHAGAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.845.545

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico, no qual será testada uma técnica específica de anestesia local em pacientes pós-operatório de cirurgia bariátrica . O procedimento experimental (anestesia no plano transversal abdominal subcostal) será comparado à técnica convencional de anestesia local regularmente aplicada nos pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar se com o uso do bloqueio do plano transversal abdominal subcostal comparado com a infiltração dos portais com anestésico local evidenciamos uma melhora da qualidade da analgesia pós-operatório, menor uso de opióides de resgate e assim menos efeitos colaterais associados ao uso da droga de resgate.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são identificados de acordo com o escopo do projeto. Por serem participantes que ainda se encontram internados, os riscos podem ser manejados pela pesquisadora principal e por equipe multiprofissional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa relevante para área. Embora apresente certo nível de complexidade, a pesquisadora principal apresentou todos os aspectos éticos necessários

Endereço: BEIRA-MAR, nº 406, sala 506

Bairro: GLORIA

CEP: 20.021-060

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2262-6523

E-mail: cepicc@carloschagas.org.br

Continuação do Parecer: 5.845.545

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE Apresenta informação suficiente para para os participantes da pesquisa. Entretanto, deve iniciar como uma carta convite (" O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar do estudo intitulado:), e também apresentar alguns tópicos específicos para que possa estar alinhado às últimas recomendações da CONEP e também considerando a resolução 466/12. Os ajustes podem ser realizados antes da realização da primeira coleta.

Recomendações:

Não há óbices éticos para realização do projeto, entretanto, sugiro que o TCLE apresente os seguintes tópicos:

Objetivos do estudo:

Justificativa:

Explicação do procedimento:

Liberdade de participação: Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar em qualquer penalidade ou perda de benefícios ou em qualquer prejuízo na sua relação com o pesquisador ou com essa instituição.

Riscos:

Descrição das medidas de precaução/prevenção para os riscos:

Benefícios (diretos e indiretos):

Sigilo de identidade: Declaro que as informações obtidas nesta pesquisa não serão associadas à identidade de nenhum dos participantes, respeitando, assim, o seu anonimato. Essas informações serão utilizadas para fins científicos em publicações de revistas, anais de eventos e congressos, desde que não revelada a identidade dos participantes. Além disso, as informações coletadas serão de responsabilidade dos pesquisadores.

Endereço: BEIRA-MAR, nº 406, sala 506

Bairro: GLORIA

CEP: 20.021-060

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2262-6523

E-mail: cepicc@carloschagas.org.br

INSTITUTO SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE CARLOS
CHAGAS



Continuação do Parecer: 5.845.545

Custos da participação, ressarcimento e indenização por eventuais danos: Não será cobrado qualquer tipo de taxa ou pagamento de qualquer natureza para cobrir os custos do projeto, assim como os participantes não receberão qualquer tipo de pagamento, justificando o caráter voluntário da pesquisa. Entretanto, caso necessário, você poderá ser ressarcido em relação às despesas que possa ter com a sua participação na pesquisa, como transporte, alimentação. Caso ocorra algum dano decorrente da pesquisa, você poderá buscar indenização.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Antes da primeira coleta, ajustar o TCLE de acordo com a sugestão deste parecer.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2064756.pdf	09/12/2022 18:35:00		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pdf_dose.pdf	09/12/2022 18:34:19	JOANA DE ALMEIDA FIGUEIREDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ccpdf.pdf	09/12/2022 18:32:24	JOANA DE ALMEIDA FIGUEIREDO	Aceito
Declaração de concordância	Termo_anuenciapdf.pdf	09/12/2022 18:31:34	JOANA DE ALMEIDA FIGUEIREDO	Aceito
Folha de Rosto	Folharostocorrigida.pdf	09/12/2022 18:30:07	JOANA DE ALMEIDA FIGUEIREDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: BEIRA-MAR, nº 406, sala 506

Bairro: GLORIA

CEP: 20.021-060

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2262-6523

E-mail: cepicc@carloschagas.org.br

INSTITUTO SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE CARLOS
CHAGAS



Continuação do Parecer: 5.845.545

RIO DE JANEIRO, 05 de Janeiro de 2023

Assinado por:
Renato Santos de Almeida
(Coordenador(a))

Endereço: BEIRA-MAR, nº 406, sala 506

Bairro: GLORIA

CEP: 20.021-060

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2262-6523

E-mail: cepicc@carloschagas.org.br