



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: QUAL O PERFIL DOS PACIENTES CANDIDATOS A HEMOTRANSFUSÃO APÓS UMA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO?

Pesquisador: Douglas Mello Pavão

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44131421.8.0000.5273

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Traumatologia - Ortopedia / INTO / SAS/ MS - RJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.700.869

Apresentação do Projeto:

As cirurgias ortopédicas sangram muito, em especial cirurgias de grande porte, como a artroplastia total de joelho. A perda sanguínea pós operatória é fator de morbidade, principalmente quando implica em hemotransfusão. Devido a este risco potencial a realização desta cirurgia é rotineiramente condicionada a disponibilidade de reserva de concentrados de hemácias. O projeto tenta buscar indentificar o padrão de consumo de sangue nestas cirurgias.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é identificar os fatores preditivos de hemotransfusão e o perfil de pacientes em que se justifica tal cuidado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há risco para os pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa pertinente e importante para balisar decisões dos cirurgiões especializados em joelho, bem como para os hematologistas e centros de distribuição de sangue.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão de acordo com o preconizado na legislação vigente.

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



Continuação do Parecer: 4.700.869

Recomendações:

Recomenda-se manter o sigilo absoluto das informações adquiridas nos prontuários.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendência.

Considerações Finais a critério do CEP:

Senhor pesquisador, de acordo com o constante da Resolução CNS nº 466 de 2012, faz-se necessário apresentar ao CEP/INTO, através da Plataforma Brasil, a cada 06 (seis) meses o relatório de acompanhamento de sua pesquisa. Além disso, após a conclusão da pesquisa, deverá ser submetido na Plataforma Brasil, através da Notificação, o Relatório Final e a pesquisa concluída para apreciação do CEP/INTO.

Informamos que qualquer alteração realizada no protocolo de pesquisa aprovado deverá ser submetida à apreciação do CEP/INTO através do envio de uma emenda utilizando a Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1705030.pdf	02/04/2021 12:54:24		Aceito
Outros	dados.docx	02/04/2021 12:54:03	Douglas Mello Pavão	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hemotransfusao.docx	02/04/2021 12:52:32	Douglas Mello Pavão	Aceito
Outros	1.pdf	05/03/2021 14:42:49	Douglas Mello Pavão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2.pdf	05/03/2021 14:40:01	Douglas Mello Pavão	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Douglas_hemotransfusao.pdf	02/03/2021 16:34:06	Douglas Mello Pavão	Aceito
Declaração de Pesquisadores	pesquisador.pdf	18/02/2021 14:59:36	Douglas Mello Pavão	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.int@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



Continuação do Parecer: 4.700.869

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 10 de Maio de 2021

Assinado por:
Eduardo Branco de Sousa
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.int@into.saude.gov.br