

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE TERAPIAS VENTILATÓRIAS NÃO INVASIVAS POR DIFERENTES INTERFACES NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA

Pesquisador: BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 4

CAAE: 74706323.6.0000.5045

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.808.719

Apresentação do Projeto:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil, como área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciado pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao pesquisador por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil, como área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciado pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao pesquisador por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.808.719

Comissão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil, como área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciado pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao pesquisador por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil, como área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciado pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao pesquisador por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil, como área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciado pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao pesquisador por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.808.719

Recomendações:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil, como área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciado pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao pesquisador por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil, como área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciado pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao pesquisador por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2222052.pdf	18/03/2024 11:10:13		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_Versao_4.docx	18/03/2024 11:08:53	BRUNO MEMORIA RODRIGUES	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.808.719

Investigador	Projeto_Versao_4.docx	18/03/2024 11:08:53	OKUBO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_VERSAO_03.pdf	26/01/2024 22:08:18	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VERSAO_03.pdf	26/01/2024 22:08:04	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_V2.pdf	12/12/2023 10:14:36	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V2.pdf	12/12/2023 10:14:23	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_V2.pdf	12/12/2023 10:12:13	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_V2.pdf	12/12/2023 10:12:01	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/10/2023 11:47:26	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso.pdf	02/10/2023 11:47:02	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	02/10/2023 11:44:24	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordancia.pdf	02/10/2023 11:43:52	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	02/10/2023 11:43:22	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	02/10/2023 11:42:53	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	02/10/2023 11:42:21	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	02/10/2023 11:41:04	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.808.719

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 20 de Maio de 2024

Assinado por:

Laís Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br