PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADESÃO E PERSISTÊNCIA NO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA COM HORMONIOTERAPIA À LUZ DA TEORIA DO AUTOCUIDADO DE OREM: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: ERILAINE DE FREITAS CORPES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 97895126.0.0000.5050

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/ PROPESQ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.467.423

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos ¿Apresentação do Projeto, Objetivos da pesquisa e Avaliação de Riscos e benefícios¿, foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações Básicas do Projeto_2783915.pdf.

ADESÃO E PERSISTÊNCIA NO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA COM HORMONIOTERAPIA À LUZ DA TEORIA DO AUTOCUIDADO DE OREM: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, trata-se de um estudo a ser elaborado em duas fases, a saber: pesquisa Metodológica (construção e validação de um instrumento para realização da consulta às mulheres em uso de hormonioterapia para câncer de mama) e por um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) (para verificar a aplicabilidade e a satisfação dessas mulheres em relação ao uso do instrumento e orientações que foram repassadas).

A população será formada por mulheres com diagnóstico de câncer de mama em uso de hormonioterapia no Centro Regional Integrado de Oncologia (UNACOM). Será considerado como critério de inclusão: a) Ter idade igual ou superior a 18 anos; b) Diagnóstico de câncer de mama em estágio I a IV; c) Tumor positivo para receptor hormonal definido como qualquer positividade de receptor de estrogênio ou progesterona; d) Está em uso de HT do tipo TMX ou IA a no mínimo 1 mês e no máximo 12 meses. Serão excluídas do estudo, Mulheres com história prévia ou atual de outros cânceres; com comprometimento da capacidade cognitiva,

comprovada por diagnóstico médico, que impossibilite a compreensão dos instrumentos;
com acuidade auditiva afetada, pois impossibilita a comunicação via contato telefônico, o qual será avaliado por meio do Teste do Sussurro.O período do estudo será de junho a agosto de 2026 (1ª etapa) e de setembro de 2026 a março de 2017 (2ª etapa).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Avaliar a eficácia de um instrumento de acompanhamento para adesão e persistência de mulheres em uso de hormonioterapia para o câncer de mama

Objetivos Específicos

- Construir um instrumento de acompanhamento para promoção da adesão e persistência de mulheres em uso de hormonioterapia para o câncer de mama;
- Validar o conteúdo do instrumento de acompanhamento as mulheres em uso de hormonioterapia para o câncer de mama;
- Realizar intervenção educativa para melhorar adesão e persistência de mulheres com câncer de mama em uso de hormonioterapia;
- Comparar os escores de adesão e persistência à hormonioterapia entre as mulheres do grupo controle e intervenção na linha de base, com 3 e 6 meses;
- Verificar a associação entre a adesão à hormonioterapia com os efeitos colaterais na linha de base, com 3 e 6 meses;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação na pesquisa oferece riscos mínimos ao pesquisado e estes poderão estar relacionados ao pouco conhecimento sobre o assunto que o deixe envergonhado, porém a pesquisadora estará atenta para tranquilizá-lo informando-o que na divulgação dos resultados a identidade dos pesquisados será mantida em sigilo.

Benefícios:

Os benefícios estão relacionados com a capacidade de identificar as contribuições do instrumento de saúde desenvolvido para a promoção desta adesão e persistência, assim como os fatores clínicos que podem ter influência sob o tratamento podendo, o profissional de saúde, intervir precocemente, melhorando a adesão à terapêutica e aumentando a sobrevida destas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Protocolo de pesquisa do Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Universidade

Federal do Ceará, bem estruturado, atendendo aos requisitos do porte da pesquisa em atenção às normas de ética vigentes que se propõe identificar as contribuições de um instrumento de acompanhamento para a promoção da adesão e persistência, assim como os fatores clínicos que podem ter influência sob o tratamento podendo, o profissional de saúde, intervir precocemente, melhorando a adesão à terapêutica e aumentando a sobrevida das pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿.

Recomendações:

Vide campo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendamos a aprovação do protocolo

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo aprovado, ressaltando-se que cabe ao pesquisador responsável, encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS Nº 001/13, item XI.2.d.

A pesquisa deve ser desenvolvida conforme delineada no protocolo aprovado; O CEP deve ser informado dos efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa; Emendas ou modificações ao protocolo devem ser enviadas ao CEP para apreciação ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2783915.pdf	04/05/2026 14:04:08		Aceito
Folha de Rosto	1_Folha_de_Rosto_para_Pesquisa_assinado.pdf	04/05/2026 14:03:38	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDoutorad_Erilaine.pdf	15/04/2026 21:14:11	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito
Outros	DECLARACAO_DOS_PESQUISADORES_ENVOLVIDOS_NA_PESQUISA.pdf	15/04/2026 21:13:30	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito

Continuação do Parecer: 8.467.423

Outros	CARTA_SOLILICITANDO_APRECIACAO_CEP_UFC_.pdf	15/04/2026 21:12:47	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_UTILIZACAO_DE_DADOS.pdf	15/04/2026 21:12:05	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_CRIO_UFC.pdf	15/04/2026 21:11:30	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito
Outros	Declaracao_de_Fiel_Depositario_CRIO.pdf	15/04/2026 21:11:11	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pacientes.pdf	15/04/2026 21:09:05	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEJuizes.pdf	15/04/2026 21:07:47	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito
Orçamento	Orcamento_modelo.pdf	15/04/2026 21:04:56	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito
Cronograma	Cronograma_modelo.pdf	15/04/2026 21:04:27	ERILAINE DE FREITAS CORPES	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

FORTALEZA, 28 de Maio de 2026

Assinado por:
Álisson Menezes Araújo Lima
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)99670-1027 **Fax:** (85)3366-8569 **E-mail:** cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br