

HOSPITAL DE CÂNCER DE
BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO
XII



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA TERAPIA DA DIGNIDADE NA QUALIDADE DE VIDA ESPIRITUAL DE PACIENTES COM CÂNCER AVANÇADO: UM ESTUDO QUASE-EXPERIMENTAL

Pesquisador: BIANCA SAKAMOTO RIBEIRO PAIVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 97209826.4.0000.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

Patrocinador Principal: Fundação Pio XII

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.522.552

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

1.1. Contextualização dos Cuidados Paliativos Os Cuidados Paliativos (CP) foram originalmente propostos por Cecily Saunders na década de 1960. Essa abordagem de atenção ao paciente está vinculada à história dos hospices, que historicamente eram destinados ao cuidado de pessoas em situação de alta vulnerabilidade. A primeira instituição voltada para pacientes em CP foi o St. Christopher's Hospice, fundado por Cecily Saunders, com foco principal em pacientes em fase terminal e objetivo de aliviar sintomas físicos, como a dor^{1,2}. Em 2002, a Organização Mundial da Saúde³ (OMS) ampliou o conceito, definindo os CP como uma abordagem voltada a qualquer condição de doença que ameace a continuidade da vida, aguda ou crônica, abrangendo problemas físicos, psicossociais e espirituais, tanto em pacientes adultos quanto pediátricos (referência OMS). Essa definição passou a incluir não apenas os pacientes, mas também seus familiares/cuidadores e a equipe multiprofissional, em diferentes contextos de cuidado, hospitalares ou domiciliares. Além disso, substituiu-se o termo "terminalidade" por "doença que ameaça a vida" e, em vez de "impossibilidade de cura", adotou-se a expressão "possibilidade ou não de tratamento modificador da doença". Pela primeira vez, a espiritualidade foi incorporada ao conceito,

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.522.552

fundamentado em princípios e não em protocolos². Na revisão mais recente, a OMS⁴ acrescentou aspectos relacionados ao luto dos familiares e à importância de apoiar o paciente para que viva plenamente até o processo natural da morte. A abordagem tornou-se, assim, centrada no paciente, considerando suas necessidades específicas e preferências individuais. Essas modificações evidenciam a evolução do conceito, que passou a integrar, progressivamente, dimensões emocionais, além das físicas, tanto para pacientes quanto para familiares¹. Estima-se que, anualmente, mais de 56 milhões de pessoas no mundo atendam aos critérios para receber CP, ou seja, apresentem doenças graves, progressivas e incuráveis, que ameacem a continuidade da vida^{4,2}. No entanto, conforme a OMS, há a cobertura de 14% de todos os casos possíveis no acesso aos serviços de CP⁴. No Brasil, a Academia Nacional de Cuidados Paliativos (ANCP) recomenda encaminhar pacientes para CP quando se esgotam todas as possibilidades de tratamento de manutenção ou prolongamento da vida, quando apresentam sofrimento moderado a intenso e quando optam por manter conforto e dignidade². Segundo o Ministério da Saúde⁵, aproximadamente 625 mil brasileiros utilizam serviços de CP. Dados do Atlas de CP apontam para a existência de mais de 270 serviços especializados no país, com expansão significativa do número de leitos e aumento da cobertura nacional, abrangendo pacientes oncológicos, com doenças crônicas e demenciais⁶. Esse cenário reforça a importância de um cuidado integral, que contemple não apenas a dimensão física, mas também os aspectos sociais, psicológicos e espirituais e alinhando-se ao conceito de dor total⁷, proposto por Cecily Saunders, no qual o cuidado deve abranger todas essas dimensões⁷. Tal perspectiva é essencial, pois pacientes oncológicos em CP frequentemente apresentam necessidades não atendidas nessas áreas, incluindo a espiritual⁷⁻¹⁰. Estudos internacionais mostram que intervenções em CP promovem efeitos positivos e imediatos na percepção da qualidade de vida (QV), na redução de sintomas emocionais e no aumento da satisfação com os cuidados recebidos¹¹⁻¹⁴. Esses benefícios são potencializados quando as intervenções são iniciadas precocemente, apresentando efeitos sustentáveis ao longo do tempo^{13, 15-17}. No contexto brasileiro, há evidências de que a introdução precoce dos CP contribui para a melhora da QV, o aumento da sobrevida, a redução de custos para o sistema de saúde e adequação do tratamento às necessidades do paciente, abrangendo tanto o manejo medicamentoso quanto os

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.522.552

aspectos subjetivos relacionados ao cuidado^{18,19}.1.2. A Espiritualidade nos Cuidados Paliativos A QV pode ser compreendida como a percepção subjetiva que cada indivíduo tem de sua posição na vida, levando em conta o contexto cultural, o sistema de valores em que está inserido, bem como seus objetivos, expectativas e preocupações pessoais²⁰. Entre os domínios que a compõe, a espiritualidade é compreendida como uma dimensão dinâmica, que envolve a vivência, expressão e/ou busca de sentido, propósito e transcendência, seja em âmbito individual ou coletivo²¹. Essa dimensão pode manifestar-se por meio da conexão com o presente, consigo mesmo, com a natureza, com elementos significativos ou com o sagrado, englobando o sentimento de significado da vida, harmonia, paz interior, força e conforto oriundos da fé, além de vínculos interpessoais, desejos e legado^{22,23,24}. Ao se investigar a espiritualidade em uma perspectiva desvinculada da religiosidade, entrevistas realizadas com pacientes oncológicos, psicoterapeutas e líderes espirituais ou religiosos evidenciaram sua associação com aspectos fundamentais da QV, refletindo em sentimentos de harmonia, força, fé, significado e tranquilidade²⁵. Independentemente da definição adotada, a espiritualidade configura-se como um componente essencial nos CP e um fator central da QV, contribuindo de forma positiva para sua melhoria em diferentes populações, inclusive sobreviventes oncológicos no Brasil^{26,27}. Apesar de integrar a definição de CP da OMS⁴, a espiritualidade ainda é pouco avaliada de forma específica nas pesquisas ou, por outro lado, é acessada por meio de instrumentos distintos, dificultando a comparação dos resultados^{12,28,29}. Isso se deve, pois a sua incorporação ao modelo biopsicossocial ocorreu mais tardiamente, como resposta à necessidade de contemplar a relação do indivíduo com o sagrado e a transcendência. As dimensões psicológica e social, isoladamente, não abrangem plenamente tais necessidades existenciais³⁰. Nesse sentido, a Qualidade de Vida Espiritual (QVE) desponta como um constructo relevante, com impacto sobre desfechos clínicos, como a melhoria da QV e a redução do medo da morte^{12,31-35}. Conforme destacado e considerando a complexidade conceitual que envolve a espiritualidade, os instrumentos psicométricos assumem papel fundamental ao possibilitar a tradução de conceitos abstratos em medidas práticas e mensuráveis, desde que apresentem adequada validade e confiabilidade³⁶. O FACIT-Sp-12 (Functional Assessment of Chronic

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.522.552

Illness Therapy e Spiritual Well-being) é o instrumento mais amplamente utilizado para avaliar os efeitos da Terapia da Dignidade (TD) sobre a espiritualidade^{12,35,37,38,39}. A escala é composta por 12 itens em escala Likert de cinco pontos, apresentando três dimensões: significado, paz e fé, com elevada validade e confiabilidade³⁸. As duas primeiras refletem o senso de propósito e tranquilidade, enquanto a terceira contempla força interior, conforto espiritual e confiança diante da doença³⁸⁻⁴⁰. Estudos indicam que o significado corresponde ao componente cognitivo da espiritualidade, enquanto a paz representa seu componente afetivo⁴¹. Dessa forma, quanto maior a pontuação obtida no instrumento, maior tende a ser o nível de sentido, harmonia, fé e força espiritual³⁹. Entre os instrumentos mais utilizados para mensuração da espiritualidade em pesquisas envolvendo CP, destacam-se o FACIT-Sp-12 e a escala FICA, além de outros em menor proporção, como GES, SPIRIT e Spiritual Suffering Assessment Worksheet²⁹. No entanto, apenas o FACIT-Sp-12 foi traduzido e validado para o português brasileiro⁴². Apesar da diversidade de instrumentos, as pesquisas mais recentes envolvendo pacientes oncológicos ou CP e espiritualidade têm dado preferência pelo uso da escala FACIT-Sp-12^{29,43-48}. Outro ponto de destaque é que há diferenças quanto aos objetivos de avaliação da espiritualidade para cada instrumento: pode-se avaliar a temática do sofrimento espiritual; do bem-estar espiritual; das necessidades espirituais; e do enfrentamento religioso⁴⁰. Na literatura, a espiritualidade é amplamente reconhecida como um elemento central da experiência de vida em CP ao impactar de forma direta o bem-estar e a QV dos pacientes. Evidências demonstram que intervenções com foco espiritual, associam-se a melhorias significativas na QVE e na QV global, além de favorecerem maior resiliência e esperança em pacientes oncológicos³⁵. Ensaio clínicos randomizados demonstram que intervenções espirituais fundamentadas na TD contribuem para o alívio do sofrimento psicológico e espiritual, promovem a melhoria do bemestar social e familiar e favorecem a ampliação da narrativa pessoal no fim da vida. Esses efeitos repercutem positivamente em múltiplas dimensões da qualidade de vida, incluindo funcionamento físico, social e familiar, além da redução de sintomas físicos e psicológicos³⁷. Embora alguns estudos não evidenciem diferenças estatisticamente significativas em todos os desfechos, a literatura converge em destacar que

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.522.552

intervenções que incorporam a dimensão espiritual ampliam a experiência de vida, promovendo maior sentido e conforto aos pacientes em CP37.1.3. Terapia da Dignidade: Conceitos e Aplicações A TD é uma psicoterapia breve que foi desenvolvida a partir de relatos de pacientes com doenças terminais sobre o conceito de dignidade, originando um modelo estruturado em três categorias: preocupações relacionadas à doença, repertório de preservação da dignidade e inventário da dignidade social, cada uma com temas e subtemas específicos⁴⁹. A primeira categoria refere-se às reações psicológicas e físicas do indivíduo diante da doença. O repertório de preservação da dignidade abrange fatores psicológicos e espirituais ligados à dignidade. Já a última categoria envolve fatores externos que a influenciam, como o cuidado profissional⁵⁰. O produto final desse processo de operacionalização da dignidade resultou em uma intervenção baseada em um protocolo estruturado de perguntas, que possibilita ao paciente realizar uma recapitulação de vida. Ao final, os terapeutas elaboram um documento de legado, que é avaliado pelo próprio beneficiado da intervenção e que pode ser entregue à família ou a um representante de interesse após seu falecimento. Tem-se, com isso, o objetivo de aumentar o senso de dignidade do paciente em final de vida⁵¹. Desde sua criação, a TD foi adaptada em diversos países, como Estados Unidos, Alemanha e China, além de versões para o português europeu e brasileiro^{3,52,53}. Em cada um destes contextos, houve mudanças no protocolo de pergunta, ora com acréscimo de perguntas, ora com a sua manutenção^{3,52,53}. Mais recentemente, dentro deste idioma, estudos vêm expandindo sua aplicação também para familiares e adolescentes. Internacionalmente, a TD tem se mostrado eficaz na melhoria da QV e na redução de crises existenciais³. Adicionalmente, tem demonstrado impacto na redução do sofrimento diante da finitude, da sobrecarga emocional e do sofrimento espiritual, além de beneficiar familiares em processo de luto^{3,53,54,55}. Em pacientes oncológicos, tanto com tumores sólidos quanto hematológicos, estudos apontam melhora nos sintomas ansiosos e depressivos, na QV e na QVE^{56,57}. Ademais, pacientes e familiares relatam ganhos significativos em esperança, satisfação com a intervenção e fortalecimento dos vínculos familiares^{58,59}. No contexto brasileiro, a TD tem apresentado resultados positivos em pacientes oncológicos, promovendo alívio da angústia existencial, redução de sintomas

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

depressivos e fortalecimento do sentido de dignidade, contribuindo para a QVE². A TD busca proporcionar senso de significado e propósito a pacientes em final de vida², dialogando diretamente com a dimensão de significado da espiritualidade ao possibilitar a recapitulação da trajetória pessoal de forma a reforçar o valor da própria vida²³¹. Além disso, favorece a promoção da paz interior, uma vez que pode ser adaptada às necessidades individuais do paciente: caso não deseje abordar determinadas questões previstas no protocolo e prefira, por exemplo, realizar um pedido de desculpas a algum familiar, essa possibilidade é contemplada pela intervenção². Evidências apontam que a TD promove melhorias significativas na QVE; entretanto, poucos estudos investigam quais dimensões de significado, paz ou fé respondem de forma mais positiva². Ademais, observa-se escassez de pesquisas que considerem aspectos culturais relacionados à espiritualidade³. No contexto brasileiro, até o momento, não foram identificados estudos que avaliem de forma específica os efeitos da TD sobre a QVE em pacientes com câncer em CP². De modo geral, observa-se uma escassez de investigações, tanto nacionais quanto internacionais, que explorem de maneira diferenciada as dimensões centrais da espiritualidade, como significado, fé e paz. Essa lacuna evidencia a necessidade de ampliar a produção científica voltada a compreender como a TD pode impactar especificamente cada uma dessas dimensões, contribuindo para o refinamento conceitual e para a prática clínica baseada em evidências. Assim, formula-se a seguinte pergunta de pesquisa: Quais os efeitos da Terapia da Dignidade sobre os escores das dimensões de significado, paz interior e fé da qualidade de vida espiritual em pacientes com câncer avançado.

HIPÓTESE

Espera-se que a pesquisa apresente resultados promissores ao desenvolver a espiritualidade nos pacientes oncológicos em cuidados paliativos por meio da intervenção utilizando a Terapia da Dignidade.

METODOLOGIA

Os pacientes serão convidados à intervenção. Aqueles que preencherem os critérios de elegibilidade, serão submetidos ao TCLE, à escala FACITSp-12 e ao

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.522.552

protocolo de perguntas da Terapia da Dignidade. Em outro momento, dar-se-á início à intervenção. Após a conclusão de todas as etapas da intervenção (entrevista com os participantes, gravação dos relatos; transcrição integral dos relatos; edição da transcrição; entrega do documento editado ao participante; e criação do documento de generatividade e entrega do documento de legado), será reaplicada a mesma escala FACIT-Sp12. Após quatro semanas, os mesmos participantes serão novamente convidados a responder a escala FACIT-Sp-12 para se avaliar o efeito a longo prazo da intervenção. Os discursos gravados serão analisados de forma qualitativa para se avaliar o efeito da intervenção sobre a dimensão da espiritualidade.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos os pacientes que atenderem a todos os seguintes critérios: De ambos os sexos; Idade $\geq$ 18 anos; Pacientes com câncer avançado em tratamento oncológico concomitante aos cuidados paliativos; Capacidade de ler e se comunicar em português brasileiro; Capacidade cognitiva que será avaliada pelo pesquisador; Diagnóstico de doença oncológica avançada, com expectativa de vida $<$ 6 meses (segundo prognóstico de um oncologista); Estado funcional compatível com a intervenção: ECOG 3; Karnofsky Performance Status (KPS) $>$ 40

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Comprometimento cognitivo ou psiquiátrico significativo, registrados no prontuário, incluindo: Demência; Quadro psicótico; Delirium; Impacto neurológico severo que inviabilize a participação. Presença de transtorno depressivo grave ou outros sintomas de humor que possam interferir na intervenção (a critério do pesquisador);

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar os efeitos da Terapia da Dignidade nas dimensões de significado, paz interior e fé componentes da qualidade de vida espiritual de pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.522.552

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o(a) pesquisador(a):

RISCOS

É possível que, ao responder algumas perguntas do estudo, você se sinta triste ou ansioso, por lembrar da sua doença ou do seu tratamento. Caso isso aconteça, você terá apoio de um dos pesquisadores durante todo o processo. Se for identificado que você precisa de mais ajuda, será oferecido atendimento com um psicólogo da equipe de pesquisa.

BENEFÍCIOS

Este estudo pode beneficiar diretamente o participante, proporcionando o alívio do sofrimento devido à falta de sentido de vida, à melhora da qualidade de vida, além de outros benefícios já comprovados em pesquisas anteriores. Além disso, os resultados gerados poderão contribuir com o aprofundamento e melhor qualificação das intervenções em Cuidados Paliativos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da submissão inicial de um estudo observacional, quase experimental com objetivo de Avaliar os efeitos da Terapia da Dignidade nas dimensões de significado, paz interior e fé componentes da qualidade de vida espiritual de pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados, no entanto existe(m) falha(s) em documento(s). 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:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º8.379.172 datado em 24/04/2026.

- 1- No documento intitulado TCLE.docx, submetido em 06/04/2026, no item: ¿HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO ? lê-se: "Este

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, n° 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.522.552

estudo pode beneficiar diretamente o participante, proporcionando o alívio do sofrimento devido à falta de sentido de vida, à melhora da qualidade de vida, além de outros benefícios já comprovados em pesquisas anteriores. Além disso, os resultados gerados poderão contribuir com o aprofundamento e melhor qualificação das intervenções em Cuidados Paliativos". Nesta frase os benefícios encontram-se superestimados, solicita-se adequação (Resolução CNS 466 de 2012, item II.4, item III.2.d).

RESPOSTA: Foi feita a adequação, no TCLE, dos benefícios que o participante poderá ter em participar da pesquisa.

"Este estudo pode beneficiar diretamente o participante, proporcionando o alívio do sofrimento e recuperação da dignidade, conforme comprovados em pesquisas anteriores. Além disso, os resultados gerados poderão contribuir com o aprofundamento e melhor qualificação das intervenções em Cuidados Paliativos"

ANÁLISE: Pendência atendida

1.1- No já referido documento TCLE.doc, páginas 3 e 4, o pesquisador manteve as orientações do documento modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em texto azul. Solicita-se a remoção do texto no termo final para evitar confusão ao participante de pesquisa.

RESPOSTA: Foi feita a remoção, no TCLE, do texto em azul

ANÁLISE: Pendência atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas Lei nº 14.874, de maio de 2024 e normas complementares, manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima, para emissão de seu parecer final.

De acordo com a Lei nº 14.874, de maio de 2024, as pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável, no prazo de 10 dias

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.522.552

úteis, a partir da data de envio do parecer pelo CEP. O prazo de resposta poderá ser prorrogado por igual período, mediante solicitação com devida justificativa. Após esse prazo, o protocolo de pesquisa poderá ser arquivado, e a tramitação encerrada. Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 3164/2026. Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas pela Lei nº 14.874, de 2024, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

1. Relatórios anuais, sendo o primeiro previsto para 19/06/2026.
2. Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
3. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
4. Para projetos que utilizam amostras criopreservadas, procurar o BIOBANCO para início do processamento.
5. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
6. Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 3164/2026.

OBSERVAÇÃO: Devido a Lei da Biodiversidade (Lei 13.123/15) tornou-se obrigatório o cadastro de todas as pesquisas que de alguma forma tiveram acesso ao patrimônio genético brasileiro e/ou conhecimento tradicional associado, na plataforma do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen (<https://sisgen.gov.br/paginas/login.aspx>).

Quais atividades deverão ser cadastradas?

I - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado dentro do país realizado por pessoa natural ou jurídica nacional,

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.522.552

pública ou privada;

II - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético brasileiro para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses II e III;

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético brasileiro por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

Ressalta-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 Lei nº 14.874/24.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2728353.pdf	06/05/2026 11:19:41		Aceito
Outros	carta_resposta_pendencia.pdf	06/05/2026 11:19:13	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPOSTA_V2.docx	06/05/2026 11:15:53	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/04/2026 15:48:44	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_responsabilidade_assinado.pdf	26/03/2026 21:24:42	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	26/03/2026 17:35:42	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE
BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO
XII



Continuação do Parecer: 8.522.552

Orçamento	Orcamento.pdf	26/03/2026 17:35:31	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_Ciencia_dos_Departam entos_envolvidos_no_Projetoassinado. pdf	26/03/2026 17:23:07	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito
Orçamento	Declaracao_Orcamentaria_e_de_Viabili dadeassinado.pdf	26/03/2026 17:21:25	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura_efeitos_da_terapia.pdf	26/03/2026 17:16:40	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_efeitos_da_terapia.pdf	26/03/2026 17:16:23	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TD_.pdf	26/03/2026 17:13:08	LUCAS ANTONIO MOURA GONZALEZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BARRETOS, 19 de Junho de 2026

Assinado por:
Gabriela da Silva Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br