

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AMPLITUDE DE MOVIMENTOS DO OMBRO E MAMOPLASTIA DE AUMENTO:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: MARCELO PRADO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50522521.1.0000.5078

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina - UFG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.983.588

Apresentação do Projeto:

Análise da resposta à pendência apresentada no Parecer n. 4.160.959 de 17/07/2020, com base nas Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e recomendações do Conselho Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP). A mamoplastia de aumento com implantes de silicone pode oferecer um resultado agradável às pacientes, trata-se de uma das cirurgias plásticas mais realizadas do mundo. Porém a imobilização dos braços no pós-operatório para tentar reduzir as complicações como cicatrizes inestéticas e seroma, pode gerar problemas como a capsulite adesiva ou ombro congelado. Não encontramos nenhum trabalho científico publicado avaliando as consequências da imobilização e/ou liberação dos movimentos dos braços em pacientes submetidas à mamoplastia de aumento.

Este projeto de pesquisa propõe um estudo tipo ensaio clínico randomizado e duplo-cego da avaliação da amplitude de movimento dos ombros no pós-operatório destas pacientes nos permitirá avaliar as consequências sobre a articulação dos ombros em decorrência da restrição ou liberação dos movimentos dessas articulações. Trata-se de uma pesquisa a ser realizada em Hospital das clínicas da Universidade Federal de Goiás no período de abril de 2021 à março de 2023, sem quaisquer custos as participantes.

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cephcufg@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 4.983.588

Objetivo da Pesquisa:

Tratado no Parecer n. 4.919.921 de 20/08/2021

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Tratado no Parecer n. 4.919.921 de 20/08/2021

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pendências apresentadas Parecer n. 4.919.921 de 20/08/2021 foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Presentes

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

TCLE

Acessar o site do CEP HC UFG/EBSERH (<http://www2.ebserh.gov.br/web/hc-ufg/comite-de-etica>) e consultar as orientações ali contidas, no sentido de construir o TCLE, conforme Modelo proposto pelo CEP HC-UFG/Ebserh (item IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO).

1. Adequar e incluir em todas as páginas/rodapé, conforme modelo do CEP HC-UFG/EBSERH em consonância com as resoluções em vigor. Título da Pesquisa:

Nome e Rubrica do pesquisador:

Rubrica do participante:

TCLE - Pág. Nº

Observação: considerando que o TCLE deve ter suas páginas numeradas possibilitando a integridade das informações contidas no documento, sendo que cada página deve indicar o nº total de páginas do documento. Ex: 1 de 4; 2 de 4) PENDÊNCIA ATENDIDA

2. atualizar o endereço/telefone do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, nos telefones: (62) 3644 8933 ou email: cephcufig@yahoo.com.br ou no endereço: Primeira Avenida s/número, 16º Andar, Edifício de Internação, Setor Leste Universitário, CEP 74605-020, Goiânia-Goiás. PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 4.983.588

3. Esclarecer sobre os riscos no sentido de tornar mais nítido a participante do estudo. Posto que há riscos que independem de ser um profissional capacitado. Portanto, é necessário mencionar as medidas para evitar e minimizar tais riscos, bem como as medidas que serão tomadas caso eles ocorram. Enfatizando ainda, a garantia de assistência integral e gratuita por danos mediatos ou tardios, indiretos ou diretos, previstos ou não. PENDÊNCIA ATENDIDA

4. Apoiada na Resolução 466/12 e suas complementares que orienta preservar o anonimato da participante da pesquisa, assim, não colocar nada que possa identificá-la. Portanto:

Onde se lê "Eu,, inscrita sob o RG/CPF/n.º de prontuário/n.º de matrícula, abaixo assinado, concordo"

Adequar para: Eu concordo..... PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Este Protocolo de Pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, de acordo com as Resoluções 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os

aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. A pesquisa poderá ser iniciada e toda e qualquer alteração no protocolo deverá ser comunicada ao CEP/HC/UFG, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1715490.pdf	23/08/2021 12:53:20		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	RESPOSTA_A_PENDENCIA_TCLE_MODIFICADO.pdf	23/08/2021 12:53:02	MARCELO PRADO	Aceito

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cephcufg@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 4.983.588

Outros	RESPOSTA_A_PENDENCIA_TCLE.pdf	23/08/2021 12:51:27	MARCELO PRADO	Aceito
Outros	TERMO_UTILIZACAO_DE_DADOS.pdf	23/07/2021 12:42:11	MARCELO PRADO	Aceito
Outros	PARECER_DO_CHEFE_DO_DPTO.pdf	23/07/2021 12:37:48	MARCELO PRADO	Aceito
Outros	Lattes_Marcelo_Prado.pdf	23/07/2021 12:34:20	MARCELO PRADO	Aceito
Declaração de concordância	AUTORIZACAO_GEP.pdf	23/07/2021 12:29:38	MARCELO PRADO	Aceito
Outros	Detalhamento_de_custos_ASSINADO_2.pdf	23/07/2021 12:28:23	MARCELO PRADO	Aceito
Outros	Certidao_de_ata_DPTO_prof_murilo.pdf	23/07/2021 12:25:24	MARCELO PRADO	Aceito
Outros	CADASTRO_NA_GEP_doutorado.docx	23/07/2021 12:22:28	MARCELO PRADO	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_DPTO.pdf	23/07/2021 11:17:21	MARCELO PRADO	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_DIVISAO_MEDICA.pdf	23/07/2021 11:13:51	MARCELO PRADO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_Marcelo.docx	23/07/2021 11:02:05	MARCELO PRADO	Aceito
Orçamento	detalhamento_custo_assinado.pdf	23/07/2021 10:59:38	MARCELO PRADO	Aceito
Cronograma	Cronograma_doutorado.docx	23/07/2021 10:57:49	MARCELO PRADO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_ASSINADA.pdf	23/07/2021 10:55:23	MARCELO PRADO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 18 de Setembro de 2021

Assinado por:
JOSE MARIO COELHO MORAES
(Coordenador(a))

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br