

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: USO DE CANNABIS NO MANEJO DA DOR E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM CÂNCER DE PULMÃO METASTÁTICO: PROTOCOLO DE UM ESTUDO CLÍNICO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO

Pesquisador: GESSYCA MARTINS DE SA TORRES

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 68929923.2.0000.5293

Instituição Proponente: Liga Norte Rio-grandense Contra o Câncer

Patrocinador Principal: GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.267.111

Apresentação do Projeto:

Já relatado anteriormente.

Objetivo da Pesquisa:

Já relatado anteriormente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já relatado anteriormente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma resposta a pendências apontadas no TCLE, bem como solicitação de inserção do questionário utilizado na pesquisa e atualização do cronograma.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos anexados foram analisados.

Recomendações:

Em relação ao cronograma, reforço a necessidade de atualização. Consta como período regulatório (incluindo submissão ao CEP) de março a setembro de 2023, porém já estamos em dezembro de 2024.

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 7.267.111

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/LNRCC assegura a ética em todas as suas análises, evitando possíveis conflitos de interesses nas avaliações e na emissão de pareceres.

Destarte, garantimos que nenhum componente da equipe deste estudo participou, analisou, aprovou e/ou expressou posicionamento sobre análise ou parecer consubstanciado do mesmo.

Lembramos também que por determinação da CONEP de acordo com a norma Operacional nº001/2013, de acordo com a Resolução CNS nº466 de 12 de dezembro de 2012 sobre Parecer Consubstanciado: “Se o parecer for de PENDÊNCIA, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final REPROVANDO o protocolo.”

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2317380 E2.pdf	04/11/2024 13:14:41		Aceito
Outros	Questionario.pdf	04/11/2024 13:12:27	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v3_modificado.pdf	04/11/2024 13:12:03	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v3_modificado.docx	04/11/2024 13:11:54	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v3_limpo.pdf	04/11/2024 13:11:45	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v3_limpo.docx	04/11/2024 13:11:31	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Outros	Resposta_pendencia_RP.pdf	04/11/2024	GESSYCA MARTINS	Aceito

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 7.267.111

Outros	Resposta_pendencia_RP.pdf	13:11:05	DE SA TORRES	Aceito
Outros	Carta_de_apresentacao_RP.pdf	04/11/2024 13:09:38	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RP.pdf	02/09/2024 09:20:44	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANNABIS_MODIFICADO_RP.pdf	02/09/2024 09:19:57	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANNABIS_LIMPO_RP.pdf	02/09/2024 09:19:16	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Outros	RESPOSTA_PENDENCIA.pdf	02/09/2024 09:18:11	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Outros	CARTA_DE_APRESENTACAO.pdf	02/09/2024 09:16:47	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_E1.pdf	08/04/2024 11:41:54	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2.pdf	08/04/2024 11:41:06	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANNABIS_E1_modificado.pdf	08/04/2024 11:40:08	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANNABIS_E1_limpo.pdf	08/04/2024 11:39:54	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Outros	CARTADEAPRESENTACAO_E1.pdf	08/04/2024 11:38:03	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Outros	CARTADEJUSTIFICATIVA_E1.pdf	08/04/2024 11:36:15	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANNABIS_MODIFICADO.pdf	10/08/2023 10:11:07	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANNABIS_MODIFICADO.docx	10/08/2023 10:10:55	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANNABIS_LIMPO.pdf	10/08/2023 10:10:42	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANNABIS_LIMPO.docx	10/08/2023 10:10:25	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Outros	CARTADEJUSTIFICATIVA.pdf	10/08/2023 10:10:08	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 7.267.111

Outros	CARTADEAPRESENTACAO.pdf	10/08/2023 10:09:17	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO_GESSYCASA.pdf	19/04/2023 06:51:53	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_USODEDADOS_Gessycasa.pdf	19/04/2023 06:51:43	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_CONCORDANCIA_ORIENTADOR.pdf	18/04/2023 09:22:39	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	18/04/2023 09:22:12	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANNABIS.pdf	18/04/2023 09:22:02	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANNABIS.docx	18/04/2023 09:21:44	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/04/2023 09:20:23	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	NAOINCIO_GESSYCA.pdf	18/04/2023 09:20:00	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	COMPLEX.pdf	18/04/2023 09:19:31	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito
Outros	CARTAAPRESENTACAO_GESSYCA.pdf	18/04/2023 09:18:51	GESSYCA MARTINS DE SA TORRES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 04 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Marina Gurgel Linhares Ramalho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA
Bairro: Quintas **CEP:** 59.040-000
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)4009-5722 **E-mail:** cep@liga.org.br