



FACULDADE DE MEDICINA DE  
BARBACENA - FAME



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Utilização de Laser de baixa intensidade em feridas cirúrgicas suturadas em pós-operatório imediato

**Pesquisador:** João Márcio Prazeres dos Santos

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 75470523.9.0000.8307

**Instituição Proponente:** FUNDACAO JOSE BONIFACIO LAFAYETTE DE ANDRADA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.509.643

#### **Apresentação do Projeto:**

De acordo com os documentos PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2230948.pdf e NOVOTCLE.doc:

Resumo: Efeitos biomoduladores do Laser de Baixa Potência são amplamente utilizados e reconhecidos por terem efeitos benéficos na cicatrização de feridas abertas porém é extremamente escassa, senão ausente, na literatura o seu uso em feridas cicatrizadas (cicatrização por primeira intenção), principalmente de forma imediata. A grande maioria de estudos pertinentes tratam-se de pesquisas experimentais, justificando pesquisa em humanos e feridas suturadas.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

De acordo com os documentos PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2230948.pdf e NOVOTCLE.doc:

#### **Objetivo Primário:**

Comparar feridas operatórias submetidas a laserterapia de baixa potência com ferida operatórias não submetidas a laserterapia de baixa potência, nas avaliação dos itens da Escala POSAS para cicatrizes.

**Endereço:** Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP

**Bairro:** SAO SEBASTIAO

**CEP:** 36.202-336

**UF:** MG

**Município:** BARBACENA

**Telefone:** (32)3339-2955

**E-mail:** cep@funjob.edu.br



Continuação do Parecer: 6.509.643

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

De acordo com os documentos PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2230948.pdf e NOVOTCLE.doc:

##### **Riscos:**

Não há riscos de efeitos colaterais ou adversos descritos, até o momento, para a intervenção proposta.

##### **Benefícios:**

O laser de baixa potência é amplamente utilizado e reconhecido como biomodulador de cicatrização. Espera-se obter melhores cicatrizes e menos dor na região da aplicação, evidenciado pelo menor escore na tabela POSAS.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

- Projeto: Relevante, pertinente e de valor científico;
- Metodologia: Adequada para se alcançar o objetivo proposto;
- Currículos: Com competência reconhecida para a condução do estudo;
- Cronograma: Adequado;
- Aspectos Éticos: O projeto cumpre a Res.466/2012 do CNS-MS.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Projeto: devidamente descrito.
- TCLE: adequado para o perfil da amostra.
- FR: devidamente preenchida e assinada.
- Orçamento: adequado e de responsabilidade dos autores.

#### **Recomendações:**

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/2012), o CEP-FAME recomenda aos Pesquisadores:

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil;
2. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da Pesquisa;

**Endereço:** Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP  
**Bairro:** SAO SEBASTIAO **CEP:** 36.202-336  
**UF:** MG **Município:** BARBACENA  
**Telefone:** (32)3339-2955 **E-mail:** cep@funjob.edu.br

Continuação do Parecer: 6.509.643

3. Apresentar na forma de NOTIFICAÇÃO relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (RELATÓRIO FINAL).

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

- O estudo pode ser realizado com base na metodologia e nos documentos apresentados.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                           | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2230948.pdf | 08/11/2023 16:31:56 |                                 | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | NOVOTCLE.doc                                  | 08/11/2023 16:30:24 | João Márcio Prazeres dos Santos | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | brochurapesquisador.docx                      | 03/11/2023 15:42:01 | João Márcio Prazeres dos Santos | Aceito   |
| Outros                                                    | formulariodepesquisalaser.docx                | 03/11/2023 15:17:33 | João Márcio Prazeres dos Santos | Aceito   |
| Outros                                                    | formulariodepesquisa.docx                     | 03/11/2023 15:16:26 | João Márcio Prazeres dos Santos | Aceito   |
| Outros                                                    | tabelaposaspaciente.jpg                       | 03/11/2023 15:04:45 | João Márcio Prazeres dos Santos | Aceito   |
| Outros                                                    | tabelaposasobservador.jpg                     | 03/11/2023 15:04:00 | João Márcio Prazeres dos Santos | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folhaDeRosto.pdf                              | 03/11/2023 14:48:35 | João Márcio Prazeres dos Santos | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP

**Bairro:** SAO SEBASTIAO

**CEP:** 36.202-336

**UF:** MG

**Município:** BARBACENA

**Telefone:** (32)3339-2955

**E-mail:** cep@funjob.edu.br



FACULDADE DE MEDICINA DE  
BARBACENA - FAME



Continuação do Parecer: 6.509.643

BARBACENA, 17 de Novembro de 2023

---

**Assinado por:**  
**Vanderson Assis Romualdo**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP  
**Bairro:** SAO SEBASTIAO **CEP:** 36.202-336  
**UF:** MG **Município:** BARBACENA  
**Telefone:** (32)3339-2955 **E-mail:** cep@funjob.edu.br