

INSTITUTO BRASILEIRO DE
CONTROLE DO CÂNCER -
IBCC/ ONCOLOGIA CLÍNICA -
SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A IMPORTÂNCIA DO ELETROCARDIOGRAMA PRÉ-OPERATÓRIO EM PACIENTES SAUDÁVEIS ACIMA DE 50 ANOS SUBMETIDOS À INTERVENÇÃO CIRÚRGICA NÃO CARDÍACA ELETIVA

Pesquisador: Lafayette William F. Ramos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20728719.3.0000.0072

Instituição Proponente: Instituto Brasileiro de Controle do Câncer- SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.127.804

Apresentação do Projeto:

O número de cirurgias não cardíacas realizadas no Brasil e no mundo e os custos hospitalares relacionados a esses procedimentos aumentaram dramaticamente nos últimos anos. ¹A avaliação pré-operatória é realizada para estimar possíveis riscos que poderiam se originar a partir da execução do ato cirúrgico². No âmbito de avaliação clínica antes do procedimento cirúrgico, alguns exames considerados importantes são solicitados

de forma rotineira na maioria das Instituições, sendo um deles o eletrocardiograma. O presente estudo visa avaliar pela primeira vez em um desenho randomizado a necessidade da solicitação de um eletrocardiograma na rotina pré-operatória para pacientes que serão submetidos à intervenção cirúrgica eletiva com idade igual ou superior a 50 anos.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo tem como objetivo avaliar a importância e a necessidade do eletrocardiograma como exame de rotina na avaliação pré-operatória em pacientes com 50 anos ou mais, previamente hígidos e que serão submetidos a cirurgias eletivas não cardíacas em um desenho randomizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br

INSTITUTO BRASILEIRO DE
CONTROLE DO CÂNCER -
IBCC/ ONCOLOGIA CLÍNICA -
SP



Continuação do Parecer: 4.127.804

Este estudo se trata de uma pesquisa prospectiva com a randomização após rigorosa anamnese e exame físico para a realização do exame de eletrocardiograma na avaliação clínica pré-operatória para cirurgias eletivas de pacientes considerados hígidos. Todos os pacientes serão avaliados e examinados detalhadamente e unicamente pelo coordenador do projeto, e exames como radiografia de tórax e laboratoriais serão realizados por todos os pacientes incluídos no estudo. Os dados coletados serão baseados apenas em informações de prontuários médicos, sistemas de informações institucionais e demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição. Diante disso, nesta Pesquisa pode-se considerar Risco Mínimo, o qual está relacionado ao manuseio de informações do participante e, a possibilidade de quebra do sigilo, embora a mesma seja involuntária e não intencional. Destaca-se o fato que, todos os dados serão analisados de forma anônima sem identificação nominal dos participantes da pesquisa. Ademais, todas as medidas cabíveis serão tomadas para garantir a confidencialidade dos participantes desta pesquisa.

Benefícios:

O presente estudo poderá ser capaz de corroborar, ou não, com a necessidade da solicitação de eletrocardiograma como exame efetivo na rotina pré-operatória para cirurgias não cardíacas, eletivas, em pacientes hígidos. Além disso, o estudo poderá gerar novas informações científicas que, poderão dar sustentação a tomadas de decisão clínica, baseada em evidência, relativas a solicitação de exames pré-operatórios de cirurgias eletivas em pacientes com idade igual ou superior a 50 anos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os documentos abaixo passaram para análise e aprovação do Comitê:

00_Carta_Justificativa_EMENDA1_versao_copiar_colar

01_Carta_Justificativa_EMENDA1_versaoassinada

02_Carta_Autorizacao_Instituicao_Coparticipante_versao_copiar_colar

03_Carta_Autorizacao_Instituicao_Coparticipante_versaoassinada

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos de apresentação obrigatória encontram-se de acordo com as Resoluções vigentes.

Recomendações:

Não há.

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br

**INSTITUTO BRASILEIRO DE
CONTROLE DO CÂNCER -
IBCC/ ONCOLOGIA CLÍNICA -
SP**



Continuação do Parecer: 4.127.804

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Inexistentes.

Considerações Finais a critério do CEP:

Os documentos supracitados foram aprovados pelos membros do Comitê de Ética em Pesquisa em reunião realizada por aplicativo web de videochamada no dia 26/06/2020.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1566002_E1.pdf	28/05/2020 09:49:36		Aceito
Outros	03_Carta_Autorizacao_Instituicao_Copa participante versao assinada.pdf	28/05/2020 09:45:35	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Outros	02_Carta_Autorizacao_Instituicao_Copa participante versao copiar colar.docx	28/05/2020 09:45:19	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Outros	01_Carta_Justificativa_EMENDA1_versao assinada.pdf	28/05/2020 09:43:20	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Outros	00_Carta_Justificativa_EMENDA1_versao copiar colar.docx	28/05/2020 09:42:37	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Orçamento	10_Orcamento.pdf	06/09/2019 13:59:58	Lafayette William F. Ramos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	11_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.doc	06/09/2019 13:58:07	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Outros	01_Carta_ao_CEP_versao assinada.pdf	06/09/2019 13:57:19	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Outros	00_Carta_ao_CEP_versao copiar colar.docx	06/09/2019 13:56:35	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	08_Projeto_de_Pesquisa.docx	06/09/2019 13:51:59	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Orçamento	10_Orcamento.docx	06/09/2019 13:40:14	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	05_Declaracao_de_Garantia_Beneficio_Pesquisa versao assinada.pdf	06/09/2019 13:39:50	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	04_Declaracao_de_Garantia_Beneficio_da_Pesquisa_versao copiar colar.docx	06/09/2019 13:39:28	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	03_Declaracao_de_Compromisso_Pesquisador versao assinada.pdf	06/09/2019 13:38:55	Lafayette William F. Ramos	Aceito

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br

INSTITUTO BRASILEIRO DE
CONTROLE DO CÂNCER -
IBCC/ ONCOLOGIA CLÍNICA -
SP



Continuação do Parecer: 4.127.804

Declaração de Pesquisadores	02_Declaracao_de_Compromisso_Pesquisador versao copiar colar.docx	06/09/2019 13:38:35	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	07_Declaracao_Infraestrutura_versaoassinada.pdf	06/09/2019 13:38:20	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	06_Declaracao_Infraestrutura_versao copiar colar.docx	06/09/2019 13:38:06	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Cronograma	09_Cronograma.pdf	06/09/2019 13:37:51	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Cronograma	09_Cronograma.docx	06/09/2019 13:37:35	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Folha de Rosto	12_Folha_de_Rosto.pdf	06/09/2019 13:37:17	Lafayette William F. Ramos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Julho de 2020

Assinado por:
joaquim teodoro de araujo neto
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br