



INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DA ABREVIÇÃO DE JEJUM PRÉ-OPERATÓRIO PADRÃO E ADICIONADO COM PROTEÍNA EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO

Pesquisador: CELINA SOARES DE CARVALHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80119617.6.0000.5274

Instituição Proponente: Hospital do Câncer I

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.438.341

Apresentação do Projeto:

Conforme descrito no Parecer Consubstanciado CEP/INCA Nº 2.430.119 de 12/12/2017.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme descrito no Parecer Consubstanciado CEP/INCA Nº 2.430.119 de 12/12/2017.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme descrito no Parecer Consubstanciado CEP/INCA Nº 2.430.119 de 12/12/2017.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme descrito no Parecer Consubstanciado CEP/INCA Nº 2.430.119 de 12/12/2017.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme descrito no Parecer Consubstanciado CEP/INCA Nº 2.430.119 de 12/12/2017.

Recomendações:

Sem Recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao Parecer Consubstanciado CEP/INCA Nº 2.430.119 de 12/12/2017.

Pendência 1.1. Quanto ao PROJETO_DETALHADO_CELINA_SOARES.pdf" de 01/11/2017: Anexo 1 e Anexo 2, ficha para coleta de dados apresenta dados de identificação do paciente tais como nome

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 2.438.341

e matrícula. Ressalta-se que para fins de pesquisa, o anonimato deve ser garantido como procedimento ético. O pesquisador principal deverá assegurar a anonimização dos dados, garantindo assim o sigilo, através do uso de formulários específicos, de acesso exclusivo. Solicita-se adequação.

Resposta 1.1 Conforme solicitado, foi realizada a adequação do formulário que segue, com retirada de itens relacionados à identificação dos participantes do estudo, uma vez que é sabido que se deve manter o anonimato dos pacientes em todas as etapas da pesquisa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto ao TCLE documento TCLE.pdf postado em 01/11/2017:

Pendência 2.1 No item Riscos, retirar "risco mínimo" e descrever quais os riscos e desconfortos relacionados à pesquisa em todas as suas etapas e como poderão ser minimizados.

Resposta 2.2 Conforme solicitado, foram realizadas as adequações no item "RISCOS" do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), sendo adicionadas todas as informações associadas aos possíveis riscos e desconfortos que a intervenção poderá causar e como eles poderão ser minimizados ou evitados.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 2.2 Retirar onde se lê " A coleta de sangue para os exames será realizada por profissionais experientes e causa pouca ou nenhuma dor", descrever qual o volume aproximado que será coletado, e que na punção venosa (veia do braço) os riscos com a coleta de sangue incluem: dor, hematoma, ou outro desconforto no local da coleta. Raramente desmaio ou infecções no local de punção. Solicita-se adequação.

Resposta 2.2 Conforme solicitado, foram realizadas as adequações no item "RISCOS" do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), sendo adicionadas todas as informações associadas aos possíveis riscos e desconfortos que a coleta de sangue poderá."

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 2.438.341

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 2.3 No item Base da Participação a última frase está incompleta. Solicita-se adequação.

Resposta 2.3 BASES DA PARTICIPAÇÃO A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada para que a coleta de informações relacionada a você seja suspensa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS Nº 466/2012 e na Norma Operacional CNS Nº 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Ressalto o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1021032.pdf	13/12/2017 10:35:44		Aceito
Outros	CONCLUSOES_OU_PENDENCIAS.pdf	13/12/2017 10:34:25	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Outros	FORMULARIO_COLETA_DADOS.pdf	13/12/2017 10:30:21	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MESTRADO_CELINA_SOARES_VERSAO_FINAL.pdf	13/12/2017 10:29:47	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/12/2017 10:22:26	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Outros	TERMO_COMPROMISSO_PESQUISA_DOR.pdf	18/11/2017 13:04:33	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 2.438.341

Outros	TERMO_ANUENCIA.pdf	18/11/2017 13:02:55	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Outros	FORMULARIO_5.pdf	18/11/2017 12:59:11	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Outros	FORMULARIO_4.pdf	18/11/2017 12:57:46	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Outros	FORMULARIO_3.pdf	18/11/2017 12:55:30	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Outros	FORMULARIO_2.pdf	18/11/2017 12:54:30	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_USO_DE_DADOS_ COLETADOS.pdf	18/11/2017 12:50:31	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_RECRUTAMENTO DE PACIENTES.pdf	18/11/2017 12:49:59	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_PUBLICACAO_DO S_RESULTADOS.pdf	18/11/2017 12:49:29	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_PRIVACIDADE.pdf	18/11/2017 12:48:59	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	18/11/2017 12:47:05	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	27/10/2017 10:41:35	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	27/10/2017 10:37:03	CELINA SOARES DE CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 14 de Dezembro de 2017

Assinado por:

Carlos Henrique Debenedito Silva
(Coordenador)

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br