

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA AURICULOTERAPIA A LASER VERSUS AURICULOTERAPIA SIMULADA NO MANEJO DE NÁUSEAS E VÔMITOS EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDOS À QUIMIOTERAPIA: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: DANIELE VIEIRA DANTAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 01817126.3.0000.5537

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.774.138

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um protocolo de pesquisa com nível de abrangência de Mestrado.

Desenho:

Trata-se de um estudo multimétodos desenvolvido em duas etapas: a primeira, metodológica, destinada à construção e validação de um protocolo de auriculoterapia a laser; e a segunda, experimental, constituída por um Ensaio Clínico Randomizado (ECR), controlado por intervenção simulada, com dois grupos paralelos.

A construção e validação do protocolo terá seu foco alicerçado na abordagem quantitativa e será desenvolvida em três fases: 1) revisão de escopo em busca das melhores evidências sobre o uso da auriculoterapia no manejo de náuseas e vômitos de pacientes com câncer de mama em quimioterapia; 2) construção do protocolo de auriculoterapia a laser para manejo de náuseas e vômitos; 3) validação de conteúdo e aparência por juízes especializados na área da acupuntura e/ou auriculoterapia (Pasquali et al., 2010). Na segunda etapa do estudo, será realizado um estudo de intervenção do tipo ECR unicego, controlado, com abordagem quantitativa, que obedecerá aos padrões da Consolidated Standards of Reporting Trials

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propeq.ufrn.br

(CONSORT) (Schulz; Altman; Moher, 2010), Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) (MacPherson et al., 2010) e SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) (Chan, 2025). O estudo passará pelo comitê de ética e pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) e será cadastrado na plataforma REBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos) e na plataforma internacional Clinicaltrial.org.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Construir e validar um protocolo de auriculoterapia a laser e avaliar o efeito da auriculoterapia a laser, em comparação com a auriculoterapia simulada, sobre a intensidade das náuseas e a frequência dos episódios de vômito em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia.

Objetivo Secundário:

- Mapear as evidências científicas sobre os protocolos de auriculoterapia utilizados no manejo de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia.
- Construir um protocolo de auriculoterapia a laser para o manejo de náuseas e vômitos em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia.
- Validar o conteúdo e a aparência do protocolo de auriculoterapia a laser por especialistas.
- Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes participantes.
- Comparar a intensidade das náuseas entre os pacientes submetidos à auriculoterapia a laser e aqueles submetidos à auriculoterapia simulada.
- Comparar a frequência dos episódios de vômito entre os pacientes submetidos à auriculoterapia a laser e aqueles submetidos à auriculoterapia simulada.
- Estimar a magnitude do efeito da auriculoterapia a laser sobre a intensidade das náuseas e a frequência dos episódios de vômito.
- Comparar os efeitos intragrupo da auriculoterapia a laser e da auriculoterapia simulada.
- Avaliar a ocorrência de eventos adversos relacionados à intervenção.
- Descrever as alterações da auriculoterapia a laser nos parâmetros fisiológicos de Frequência Cardíaca (FC), Frequência Respiratória (FR) e Pressão Arterial Sistólica (PAS) e Pressão Arterial Diastólica (PAD) e Saturação de Oxigênio (SatO₂), antes e após as sessões.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A respeito da segurança da auriculoterapia a laser, quando realizada dentro das diretrizes padronizadas e manuseado por profissionais qualificados, a terapia é segura e bem tolerada (Silva et al., 2025). No entanto, caso ocorra algum desconforto, os participantes têm direito a desistir da pesquisa em qualquer etapa, caso julguem necessário.

Para prevenir a ocorrência de queimaduras e alterações na pigmentação da pele, será utilizado um dispositivo de laser de baixa frequência, especificamente desenvolvido para a terapia e aprovado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) para uso no país.

Ademais, para prevenir riscos de danos causados pela irradiação do laser aos olhos, em todas as em todas as aplicações os pacientes receberão óculos de proteção e recomendações para evitar olhar diretamente para o laser emitido. Além disso, o laser não será aplicado em áreas lesionadas.

Para minimizar o risco de infecção, visando promover a segurança em todas as etapas da aplicação da auriculoterapia a laser, será realizada a desinfecção na caneta de laser com álcool a 70% antes e após a aplicação da intervenção.

Destaca-se que todos os pesquisadores estarão em uso de EPIs como máscara cirúrgica e jaleco para contato com os participantes. Importante ressaltar que os pesquisadores não poderão realizar coleta de dados nem intervenção se estiverem com sintomas gripais e/ou com suspeita de infecção por COVID-19. Quanto à confidencialidade dos dados, estes serão utilizados apenas para fins científicos para garantir a não exposição dos participantes.

Em relação aos juízes que participarão da pesquisa no processo de validação poderão enfrentar desafios relacionados ao cansaço e a exposição, haja vista que estarão envolvidos em um processo de avaliação e análise do material. Para minimizar esses riscos, será fomentado flexibilidade aos juízes, de modo que eles poderão escolher o melhor horário e dia para avaliar o material, dentro de um intervalo de tempo estabelecido de 15 dias. Ademais, podem fazer pausas no preenchimento, a fim de evitar qualquer sobrecarga ou cansaço excessivo, o que pode comprometer a qualidade das avaliações.

Levando em consideração a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, de 3 de março de 2021, que orienta para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, destaca-se que a segurança dos dados é de suma importância. Dessa forma, o pesquisador responsável adotará medidas de proteção ao fazer o download dos dados coletados, após a

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 8.774.138

transferência, serão tomadas todas as providências para apagar completamente quaisquer registros de informações em qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem", garantindo que os dados estejam seguros e sob controle estrito do pesquisador. Isso assegura que os dados coletados sejam mantidos com a máxima confidencialidade e segurança, protegendo tanto os participantes quanto a integridade da pesquisa.

No que diz respeito à segurança, sigilo e privacidade, serão tomadas medidas rigorosas para garantir que todos os dados e informações dos participantes, incluindo dados sensíveis, sejam mantidos de forma confidencial. Os participantes serão identificados por meio de códigos em todas as análises, de modo que suas identidades permaneçam protegidas. Nenhuma informação pessoal será divulgada ou associada aos resultados da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta pesquisa pretende construir e validar um protocolo de auriculoterapia a laser e avaliar o efeito da auriculoterapia a laser, em comparação com a auriculoterapia simulada, sobre a intensidade das náuseas e a frequência dos episódios de vômito em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados para o tipo de pesquisa apresentado.

Recomendações:

Cumpra ao(a) pesquisador(a) responsável enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <https://cep.propesq.ufrn.br/documentos/formularios-modelos/204358709>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado deverá ser solicitada através de emenda via Plataforma Brasil. Ver manuais em <https://cep.propesq.ufrn.br/documentos/formularios-modelos/204358709>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do protocolo e dos documentos apresentados, o Comitê de Ética em Pesquisa considera que a pesquisa atende aos requisitos éticos aplicáveis às pesquisas envolvendo seres humanos, em conformidade com a Lei nº 14.874/2024, o Decreto nº 12.651/2025 e demais normas éticas vigentes.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa delibera pela APROVAÇÃO do protocolo de

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

pesquisa, estando sua execução autorizada conforme a documentação submetida e aprovada. Ressalta-se que o pesquisador responsável deverá conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo aprovado, mantendo o CEP informado sobre seu desenvolvimento e submetendo previamente à apreciação quaisquer alterações que possam modificar seus aspectos éticos.

Recomenda-se, ainda, o encaminhamento regular dos relatórios de acompanhamento da pesquisa, conforme a periodicidade estabelecida pelo Comitê, de modo a possibilitar o adequado monitoramento ético de sua execução.

Considerações Finais a critério do CEP:

Considerando a aprovação do protocolo de pesquisa, em conformidade com a Lei nº 14.874/2024, com o Decreto nº 12.651/2025, com as normativas vigentes e com o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, é de responsabilidade do(a) pesquisador(a) responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em linguagem acessível ao participante de pesquisa de acordo com o grupo de participantes do estudo. O documento deverá ser assinado em duas vias pela pessoa convidada a participar da pesquisa ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador(a) responsável ou pela(s) pessoa(s) por ele(a) delegada(s), rubricadas em todas as páginas ou assinadas eletronicamente por certificação digital. No caso de assinatura manuscrita, as páginas de assinatura estar na mesma folha (c.f. item IV.5d da Resolução CNS nº 466/2012).
2. Caso a pesquisa seja abarcada pela Resolução CNS nº 510/2016, realizar o registro de consentimento para participação na pesquisa através de TCLE ou documento de propósito similar que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa (c.f. art. 15 e 17 da Resolução CNS nº 510/2016).
3. Desenvolver o projeto conforme o delineado no protocolo de pesquisa aprovado (c.f. item XI.2c da Resolução CNS nº 466/2012).
- 4 Apresentar a este Comitê de Ética em Pesquisa eventuais emendas ou extensões ao projeto de pesquisa aprovado com justificativa (c.f. item 2.1H da Norma Operacional CNS nº 001/2013).

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 8.774.138

5. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/Conep que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício dos participantes de pesquisa (c.f. item III.2u da Resolução CNS nº 466/2012).
6. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais da pesquisa (c.f. item XI.2d da da Resolução CNS nº 466/2012).
7. Manter os dados da pesquisa em arquivo físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (c.f. item XI.2f da Resolução CNS nº 466/2012).
8. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (c.f. item XI.2g da Resolução CNS nº 466/2012).
9. Justificar fundamentadamente, perante a este Comitê de Ética em Pesquisa ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, interrupção da pesquisa ou não publicação dos seus resultados (c.f. item XI.2h da Resolução CNS nº 466/2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2836660.pdf	06/09/2026 14:48:38		Aceito
Outros	Carta_Anuencia.pdf	06/09/2026 14:47:06	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	Declaracao_de_Compromisso_Etico_de_Nao_Inicio.pdf	06/09/2026 14:45:30	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	Folha_de_identificacao_do_pesquisador.pdf	06/09/2026 14:43:59	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	TERMO_DE_AUTORIZACAO_INSTITUCIONAL_PARA_USO_DE_DOCUMENTOS assinado assinado.pdf	06/09/2026 14:42:40	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade_assina	06/09/2026	DANIELE VIEIRA	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propeq.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 8.774.138

Outros	do_assinado.pdf	14:41:36	DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/09/2026 14:40:04	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Juizes.docx	06/09/2026 14:39:53	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.docx	06/09/2026 14:39:13	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	06/09/2026 14:38:27	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	06/09/2026 14:36:55	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada.pdf	06/09/2026 14:34:40	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 01 de Outubro de 2026

Assinado por:
José Guilherme da Silva Santa Rosa
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br