## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Terapia com Laser de baixa frequência no bloco cirúrgico da unidade de queimados: um estudo piloto

**Pesquisador:** ADRIANA LAURITO DA FONTOURA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 95930325.7.0000.5530

**Instituição Proponente:** HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEICAO SA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 8.632.984

**Apresentação do Projeto:**

Os campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" apresentam as informações presentes no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2659542.pdf (11/06/2026 12:48:03)

Resumo:

As queimaduras representam lesões graves dos tecidos orgânicos, resultantes de agentes químicos, físicos ou biológicos, caracterizadas por profundidade variável, natureza dinâmica e efeitos sistêmicos. Desta forma constitui um grave problema de saúde pública, com alta morbidade, mortalidade e impacto sócio econômico. Apesar dos avanços no tratamento, ainda há necessidade de terapias que acelerem o reparo tecidual e melhorem os desfechos clínicos. O Laser de baixa intensidade é atualmente um recurso terapêutico utilizado no manejo de feridas , promovendo a

aceleração da cicatrização, modulação da inflamação e estímulo a biossíntese celular. Desta forma, este projeto piloto tem como objetivo avaliar os benefícios da laserterapia como coadjuvante no tratamento de pacientes queimados.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar o uso da laserterapia de baixa frequência durante o bloco cirúrgico da unidade de queimados do Hospital Cristo Redentor, em pacientes internados com queimaduras predominantemente de 2º grau com necessidade de intervenção cirúrgica (desbridamento).

Objetivo Secundário:

- Avaliar o processo de cicatrização dos pacientes queimados de 2º grau com necessidade de intervenção cirúrgica internados no Hospital Cristo Redentor;
- Mensurar o tempo de internação hospitalar dos pacientes submetidos a terapia com laser de baixa intensidade em comparação com pacientes que não realizaram esta terapia;
- Mensurar o número de intervenções cirúrgicas necessárias, assim como os custos hospitalares diretos e indiretos à Instituição;
- Avaliar a resposta clínica ao laser de baixa intensidade por meio de parâmetros objetivos e subjetivos;
- Avaliar a satisfação do paciente com o atendimento.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Os riscos se resumem a mínimos efeitos adversos da aplicação em raros casos, que se resumem a calor leve ou vermelhidão temporária na área tratada e sensação de ardência ou prurido localizado.

Benefícios:

Os benefícios esperados são a possibilidade de diminuir tempo de cicatrização e consequentemente o número de procedimentos cirúrgicos e tempo de internação de pacientes queimados. Ao final, espera-se diminuir os custos de atendimento desse pacientes para o Hospital, aumento a satisfação do paciente com o atendimento recebido.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de resposta ao parecer pendente número 8.466.494.

A pesquisadora encaminhou a carta resposta informando o ajuste das pendências conforme segue:
- Pendência 1 (Reformulação da linguagem do TCLE e guarda de dados): adequação da linguagem do TCLE e inclusão de um parágrafo detalhando o local e a forma de guarda dos dados (físicos e digitais), o tempo mínimo de armazenamento regulamentar (5 anos) sob a custódia da pesquisadora e o método de descarte seguro pós-período legal, em total conformidade com as normas éticas vigentes e com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).
- Pendência 2 (Inconsistência de direcionamento no TCLE): documento readequado.
- Pendência 3 (Seção de Riscos no TCLE): informações adicionadas.
- Pendência 4 (Cronograma e período de coleta): o cronograma do projeto foi retificado.
- Pendência 5 (Declaração de compromisso de entrega de relatório): assinada e encaminhada ao CEP.
- Pendência 6 (Relação com o parecer de pacientes queimados de 2023):
Resposta: Esclarecemos que a inclusão do parecer datado de 28 de dezembro de 2023, referente ao projeto : PERFIL DE PACIENTES QUEIMADOS EM UMA UNIDADE DE INTERNAÇÃO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO RIO GRANDE DO SUL, decorreu de um erro material involuntário no momento do upload dos arquivos na Plataforma Brasil. O referido documento pertence a outro protocolo e foi anexado por equívoco. Pedimos desculpas pelo ocorrido e informamos que o arquivo incorreto já foi integralmente removido do sistema da Plataforma Brasil nesta submissão.

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

Itens obrigatórios exigidos pelo CEP-GHC:
1. Parecer favorável da Comissão de Consultoria Científica do GHC: adequado
2. Folha de rosto da CONEP: adequado
3. Projeto de pesquisa original na íntegra: adequado
4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Documento de Solicitação de Dispensa de TCLE: adequado
5. Orçamento financeiro: adequado
6. Cronograma: adequado

7. Curriculo Lattes de integrantes da equipe de pesquisa, atualizado: adequado
8. Declaração de compromisso para entrega de relatórios: adequado
9. Termo de Confidencialidade e Sigilo: adequado
10. Arquivo do fluxo GEP-210: adequado

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

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição, de acordo com as atribuições definidas pela Lei nº 14.874 /2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, decidiu aprovar o projeto de pesquisa.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situaçã |
|---|---|---|---|---|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2659542.pdf | 11/06/2026 12:48:03 | | Aceito |
| Outros | cartarespostaAdriana.docx | 11/06/2026 12:47:03 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Outros | Cartarespostaadri.pdf | 11/06/2026 12:42:50 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Outros | Parecer1.pdf | 10/06/2026 09:57:03 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Outros | Declaracaoadri.pdf | 10/06/2026 09:55:28 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLErevisado.docx | 09/06/2026 12:39:01 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Cronograma | CRONOGRAMARevisado.docx | 09/06/2026 12:29:41 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | ProjetoAdrianaqueimados.docx | 08/06/2026 12:44:48 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Outros | curriculocris.pdf | 26/02/2026 12:08:57 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Outros | curriculorejane.pdf | 26/02/2026 12:05:20 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Outros | curriculoadri.pdf | 26/02/2026 | ADRIANA LAURITO | Aceito |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Outros | curriculoadri.pdf | 12:04:55 | DA FONTOURA | Aceito |
| Orçamento | orcamentoadri.docx | 25/02/2026 12:13:37 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Outros | termodeconfindencialidadeadri.pdf | 24/02/2026 11:58:18 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Outros | parecerfinaladri.pdf | 24/02/2026 11:55:04 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |
| Folha de Rosto | FOLHAADRIANA.pdf | 07/11/2025 11:50:48 | ADRIANA LAURITO DA FONTOURA | Aceito |

**Situação do Parecer:**
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**
Não

PORTO ALEGRE, 06 de Agosto de 2026

**Assinado por:**
**MARISA GASPARIN**
**(Coordenador(a))**