

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO BLOQUEIO DO PLANO DO MÚSCULO TRANSVERSO DO TÓRAX
GUIADO POR ULTRASSOM EM CIRURGIA CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO

Pesquisador: Luana Gadê Bandeira de Melo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50630221.3.0000.5292

Instituição Proponente: Hospital Universitário Onofre Lopes-HUOL/UFRN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.146.895

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado que pretende esclarecer se a anestesia domusculo transversa do tórax reduz a dor e o uso de opióides em cirurgias torácica.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar a redução dos efeitos colaterais decorrente do uso de opioides, e dos benefícios decorrentes da analgesia multimodal, a aplicação dos novos bloqueios periféricos e sua potencialidade na nossa prática anestésica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

descritas, sendo os riscos menores que os benefícios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico que pretende trazer novos conhecimentos na área de anestesiologia em cirurgia torácica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos presentes.

Recomendações:

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.146.895

- O CEP HUOL/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD, e, vem reforçar a orientação que a aludida Lei dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados. Assim reforça-se a importância do sigilo, guarda e consentimento utilização dos dados sob pena de possíveis responsabilizações de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos. O presente aviso tem a finalidade de reforçar à vigência da LGPD e orientar sobre a necessidade guarda e proteção de dados, como medida precaver da possibilidade de responsabilização do pesquisador em caso dados extraviados que estejam sob sua guarda/coleta.

- O CEP HUOL/UFRN alerta que, mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, aprovado, o desenvolvimento de etapas com participantes deverá ocorrer, preferencialmente, seguindo as recomendações das normas sanitárias vigentes da região durante a pandemia do coronavírus (COVID-19).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências éticas esclarecidas ao comitê pelos pesquisadores.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

**UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 5.146.895

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1792519.pdf	04/11/2021 09:41:31		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetomodificado.docx	04/11/2021 09:08:32	Luana Gadê Bandeira de Melo	Aceito
Outros	respostaparecer1.pdf	09/09/2021 08:45:45	Luana Gadê Bandeira de Melo	Aceito
Outros	respostaparecer.pdf	09/09/2021 08:45:09	Luana Gadê Bandeira de Melo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificado.docx	08/09/2021 20:47:01	Luana Gadê Bandeira de Melo	Aceito
Outros	termodeconfidencialidade.pdf	06/08/2021 14:50:59	Luana Gadê Freitas Oliveira de Melo	Aceito
Outros	termodocumento.pdf	19/07/2021 16:46:24	Luana Gadê Freitas Oliveira de Melo	Aceito
Outros	decinstitucional.pdf	19/07/2021 16:46:12	Luana Gadê Freitas Oliveira de Melo	Aceito
Outros	anuencia.pdf	19/07/2021 16:45:56	Luana Gadê Freitas Oliveira de Melo	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	19/07/2021 16:44:29	Luana Gadê Freitas Oliveira de Melo	Aceito
Outros	Curriculo.pdf	15/07/2021 09:41:39	Luana Gadê Freitas Oliveira de Melo	Aceito
Outros	formulariocep.pdf	15/07/2021 08:13:36	Luana Gadê Freitas Oliveira de Melo	Aceito
Outros	naoinicio.pdf	14/07/2021 13:14:01	Luana Gadê Freitas Oliveira de Melo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.146.895

NATAL, 06 de Dezembro de 2021

Assinado por:
jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br