

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: Impacto do manitol na pressão intracraniana, avaliado por meio de ultrassonografia da bainha do nervo óptico, durante prostatectomia videolaparoscópica

Pesquisador: ELKANA MARINHO DE ARAUJO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55520021.5.0000.5292

Instituição Proponente: Hospital Universitário Onofre Lopes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.387.826

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico prospectivo, randomizado, sem cegamento, onde serão avaliados pacientes submetidos a prostatectomia

videolaparoscópica em um hospital terciário universitário brasileiro, no período de julho de 2021 a dezembro de 2022, através da avaliação da PIC

por UDBNO em quatro momentos: T1 (10 minutos após indução anestésica); T2 (Início da posição de trendelemburg); T3 (Ao retirar paciente da posição de Trendelemburg) T4 (10 minutos após desinsuflação pneumoperitônio). Nos pacientes que usarão manitol, a infusão será iniciada 120

minutos após a colocação do paciente na posição de Trendelemburg, na dose de 0,5mg/kg infundida em 30 minutos. As seguintes variáveis serão analisadas: idade,

imc, pressão arterial média, temperatura, etco2, pressão de pico inspiratório, pressão de platô, diâmetro da bainha do nervo óptico, duração da

cirurgia, volume de cristalóide infundido, tempo para extubação

Objetivo da Pesquisa:

Estudar o comportamento da pressão e o nervo optico em anestesia geral com uso de manitol.

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

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

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



Continuação do Parecer: 5.387.826

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritas sendo os riscos menores que os benefícios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que promete acrescentar conhecimento em área específica da medicina.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos presentes.

Recomendações:

- 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.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as inadequações e dúvidas foram respondidas 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

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

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

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



Continuação do Parecer: 5.387.826

pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1783768.pdf	23/03/2022 16:52:22		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetocronogramaatualizado.docx	23/03/2022 16:51:01	ELKANAH MARINHO DE ARAUJO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/03/2022 13:30:31	ELKANAH MARINHO DE ARAUJO	Aceito
Parecer Anterior	Respostaspendencias.docx	09/03/2022 13:30:10	ELKANAH MARINHO DE ARAUJO	Aceito
Outros	termoconfidencialidade.pdf	29/01/2022 00:39:33	ELKANAH MARINHO DE ARAUJO	Aceito
Outros	informacaopesquisador.pdf	29/01/2022 00:33:50	ELKANAH MARINHO DE ARAUJO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	naoinicio.pdf	28/01/2022 23:57:49	ELKANAH MARINHO DE ARAUJO	Aceito
Outros	carta.pdf	28/01/2022 23:44:17	ELKANAH MARINHO DE ARAUJO	Aceito
Folha de Rosto	ElkanahRosto.pdf	28/01/2022 23:39:29	ELKANAH MARINHO DE ARAUJO	Aceito
Outros	declaracaoinstitucional.doc	14/07/2021 16:54:25	ELKANAH MARINHO DE ARAUJO	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

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

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



Continuação do Parecer: 5.387.826

NATAL, 04 de Maio de 2022

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 **E-mail:** cep.huol@ebserh.gov.br