

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do impacto da Hemodiluição Normovolêmica Aguda na oximetria cerebral de pacientes submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte.

Pesquisador: SERGIO MARIANO ZUAZO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 79451724.7.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.001.218

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos itens Apresentação do Projeto, Objetivo da Pesquisa e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram extraídos do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2330212.pdf, postado em 31/07/2024.

A busca pelo entendimento do sangue e suas funções é tão antiga quanto a filosofia, muitas vezes se misturando com ela em seus fundamentos. Inicialmente conceitos como força vital e carreamento da alma eram atribuídos a esse líquido. Diante disso não foram incomuns relatos nos quais se tentassem curar enfermidades e questões mentais com transfusão de sangue de pessoas mais jovens e saudáveis em pacientes enfermos (1).

Após alguns casos de transfusões heterólogas fracassadas, o estudo e prática dessas estratégias chegou a ser proibido na Faculdade de Paris. Relatos de *urina escura* e morte após a transfusão de sangue de cordeiro deixaram tal recurso de lado até estudos posteriores em hemorragias de parto, mas que dessa vez traziam transfusões alogênicas (1). Com o passar do tempo e menores taxas de fracassos, a frequência de transfusões e as suas indicações foram aumentadas, com promessas de cura para infecções e intoxicações. Inicialmente as taxas de adversidades foram inferiores às das transfusões heterólogas, mas ainda existiam questões desconhecidas para aquela época que levavam a reações adversas: flebites,

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

tromboses, problemas renais e morte (1).

Com a consolidação das ciências modernas trazendo maiores conhecimentos em microbiologia, imunologia e fisiologia, o entendimento mais aprofundado dos processos que envolvem a transfusão, bem como as suas indicações, passaram por grandes melhorias com o início do século XX. O entendimento progressivo das proteínas de superfície das hemácias, bem como a evolução dos testes de compatibilidade foram trazendo uma gradual e constante melhoria no processo (2).

Atualmente, à medida que as transfusões ficaram menos inseguras e o porte das cirurgias aumentou, uma maior demanda de transfusões surgiu (3). Além disso, com a anemia do período perioperatório sendo associada a uma maior mortalidade global (4), gerou-se substrato para estratégias mais liberais para com o uso de sangue e seus derivados, tendo alguns autores estabelecido alvos hematimétricos restritivos como a regra de se ter hematócrito (Htc) mínimo de 30% e Hemoglobina (Hb) de 10 g/dL nos contextos perioperatórios (5).

O impacto da anemia, contudo, para ser melhor compreendido não pode ser visto somente como um número a ser estabelecido como corte para todos os pacientes em todos os contextos. Em um paciente cirúrgico anestesiado, fatores como inflamação, resposta endócrino-metabólica ao trauma, extração de oxigênio e mecanismos compensatórios são peças centrais para o entendimento do comportamento hematológico no perioperatório (6). Em última análise, dentre as funções que o sangue apresenta é a de entrega de oxigênio aos tecidos que devemos ter como parâmetro de otimização; sendo que, quando todas as demais já estão otimizadas, aí então há indicação de eventuais transfusões sanguíneas (6). Funções sanguíneas outras como a volumétrica, a coagulatória, a imunológica e a reológica também são importantes e devem ser otimizadas, mas não necessariamente são tratadas com hemocomponentes (7).

Isso pode ser percebido quando, por exemplo, era infundido água de coco em pacientes dos campos de batalha da segunda guerra mundial, situação na qual o restabelecimento da função volêmica do sangue era capaz de melhorar parâmetros macro-hemodinâmicos e clínicos em um contexto de indisponibilidade de produtos sanguíneos (8).

Diante disso, e em contextos menos restritivos como o supracitado, a infusão de líquidos acelulares como as soluções cristaloides já se estabeleceram como terapia alternativa em contextos que realmente falta sangue ao paciente, mas mais pela sua função volumétrica do que necessariamente pela função carreadora de oxigênio, que é nula. Uma vez restabelecida a volemia do paciente, eventuais impactos clínicos de uma hipovolemia são controlados, sem os

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

riscos de uma transfusão alogênica (9).

Transfusões de hemocomponentes, mesmo com todas as testagens atuais, são relacionadas a várias adversidades: reações imunológicas, hemolíticas, febris e hemodinâmicas (10). Há ainda a ocorrência de transmissões infecciosas por patógenos que não são testados nas bolsas de sangue, como a babesiose(1). Em suma, além do custo em saúde que as transfusões geram (cerca de 2 bilhões de dólares nos EUA)(12), não podemos desconsiderar que erros de transfusão possam ocorrer, culminando com reações hemolíticas severas com alta morbimortalidade. Tudo isso nos faz pensar que uma terapia com produtos sanguíneos deve ser muito bem indicada, quando somente necessária.

Essa crescente preocupação, associada à escassez de hemocomponentes, tem guiado o desenvolvimento de novas tecnologias e condutas, com a criação de programas que tentam aglutinar boas práticas em torno desse contexto, como o Patient Blood Management (PBM)(13).

Esse norte para o manejo da hemoterapia versa sobre um conjunto de estratégias que podem ser utilizadas, incluindo a própria transfusão, para melhores desfechos de pacientes seja no contexto clínico ou cirúrgico. No seu conjunto está a transfusão autóloga, com o paciente nas 5 semanas prévias ao procedimento fazendo auto-doações armazenadas em banco de sangue. Esta opção cursa com um paciente muitas vezes chegando anêmico para o ato cirúrgico, além da perda da qualidade das bolsas mais antigas, com depleção de fatores de coagulação e plaquetas (10). Outra estratégia consiste no uso de dispositivos de salvamento de células, nos quais a aspiração e filtração de líquidos do campo operatório são capazes de armazenar um conteúdo hematimétrico considerável. Tal estratégia demanda no entanto aparelhagem e insumos de alto custo, restringindo seu uso (10).

Uma estratégia mais barata que as acima consiste na hemodiluição normovolêmica aguda (HNA), na qual o paciente no próprio perioperatório tem seu sangue retirado em sala cirúrgica e armazenado, chegando a níveis hematimétricos mais baixos que os iniciais, mas ainda toleráveis para uma demanda metabólica compatível com um paciente anestesiado em cirurgia (14). Vale ressaltar que o paciente desta última estratégia tem sua volemia repostada com líquidos acelulares para manutenção da homeostase.

Mesmo na HNA, considerada mais barata, com menores riscos de erros transfusionais e maiores taxas de manutenção dos demais elementos sanguíneos, algumas considerações ainda recaem sobre o seu emprego (15). Questões como contraindicações à técnica (pacientes previamente anêmicos, nefropatas, cardiopatas, pneumopatas) ainda restringem o seu uso mais amplo devido a necessidade da infusão de quantias consideráveis de líquidos acelulares,

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

que pode chegar de 4 mL de cristaloides para cada 1 mL de sangue retirado (10).

Alguns estudos já tentaram estabelecer melhores regimes de reposição entre soluções cristaloides x hipertônicas e cristaloides x coloides (10, 16). Alguns trabalhos versaram sobre regimes híbridos, com menores proporções de cristaloides associadas a coloides (16). Em suma, além da própria tolerância à anemia, todo esse arsenal apresentado, em conjunto com terapias farmacológicas e terapias guiadas por metas micro- hemodinâmicas tem sido a síntese atual do conhecimento a respeito do manejo da hemoterapia.

Diante desse conjunto de ferramentas disponíveis em literatura, pesquisadores já abordaram se essas estratégias trouxeram mudanças de desfecho. Dentre algumas conclusões, metanálises trouxeram alguns parâmetros com poder estatístico: HNA com retirada de mais de 1000 mL de sangue estão associadas a menores taxas de transfusão e menores quantidades de transfusão quando realizadas. Isso, no entanto, não se repete para volumes de sangria abaixo de 1000 mL com significância estatística. Em última análise o entendimento atual traz a necessidade de retirada de grandes volumes para eficácia da técnica de HNA (17).

Analisando o mesmo contexto sob outra perspectiva, reduzir os níveis de hemoglobina para se ter o benefício de evitar transfusões desnecessárias através de sangrias têm substrato fisiológico quando analisado pelas fórmulas que estipulam o oxigênio ofertado aos tecidos (DO_2) (18). O consumo de oxigênio (VO_2) estimado para um adulto de médio porte, 3 mL/kg/min, é suprido com certa margem de segurança à luz dessa fisiologia supracitada (18).

Diante disso, mesmo que já se tenha lastro na literatura para o emprego da HNA, ainda surgem questionamentos a respeito, a exemplo de qual seria o impacto dessa estratégia perioperatória de anemia controlada e temporariamente induzida na oferta e na consequente saturação de oxigênio no território cerebral, o qual pode ser avaliado mais recentemente com o advento da oximetria cerebral através da tecnologia Near Infrared Spectroscopy (NIRS).

A avaliação da saturação regional da hemoglobina se baseia na interação de um espectro infravermelho de luz emitida pelo transdutor com o conteúdo sanguíneo (venoso + arterial) dessa topografia, gerando uma absorção diferencial das espécies de hemoglobina (Oxigenada x Não- oxigenada) devido às diferentes propriedades cromóforas.

Hipótese:

A Hemodiluição Normovolêmica Aguda não altera a oxigenação cerebral no intraoperatório.

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

Metodologia Proposta:

Após obtenção da aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, o trabalho decorrerá em três etapas: seleção de pacientes, realização do ato anestésico (hemodiluição normovolêmica aguda + análises multiparamétricas) e estatística dos dados coletados.

#Seleção de pacientes

Serão selecionados 15 pacientes de ambos os sexos, ASA I ou II, entre 18 e 65 anos, sem comorbidades pulmonares, cardiovasculares ou renais, cujo hematócrito pré-operatório esteja acima de 35%. As cirurgias passíveis serão as de grande porte ortopédicas, gastrointestinais, hepáticas, bucomaxilofaciais e neurológicas.

Serão excluídos pacientes que não preencheram os critérios de seleção ou se recusaram em participar da pesquisa.

#Realização do ato anestésico

- a) Monitorização
- b) Técnica anestésica padronizada
- c) Monitorização da oximetria cerebral d) Procedimento de hemodiluição
- e) Registro dos dados
- f) Coleta dos exames
- g) Presença de eventos adversos

#Análise estatística dos dados coletados

As variáveis contínuas serão descritas sob a forma de médias e desvios padrões. As variáveis categóricas serão descritas sob a forma de proporções. Para comparação das diferenças dentro do mesmo grupo entre os tempos T1 a T5 será utilizada análise de variância para variáveis contínuas com distribuição simétrica (A-NOVA) com pós-teste de Newman-Keuls para comparações múltiplas. O nível de significância crítico será de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a dinâmica da saturação regional da topografia cerebral no decorrer de uma hemodiluição normovolêmica aguda, correlacionando-a com os diferentes graus de anemia induzida.

Objetivo Secundário:

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

Avaliar desfechos de morbimortalidade nos pacientes submetidos a estratégia de HNA durante a sua internação, bem como taxas de transfusão alogênica no perioperatório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Há a possibilidade de edema (inchaço), edema pulmonar (inchaço nos tecidos do pulmão), sobrecarga volêmica (aumento do volume circulante dentro dos vasos). No entanto, medidas serão tomadas para minimizar esses efeitos adversos, considerando suas características individuais, como monitorização em tempo real de sinais vitais e parâmetros relacionados com reposições volêmicas adequadas (tais como pressão arterial invasiva, pressão venosa central, variação de pressão de pulso, volume sistólico).

Benefícios:

Menores taxas de sangramento, menores taxas de transfusão sanguínea, melhores parâmetros hemodinâmicos no intraoperatório, maiores níveis de hemoglobina no pós-operatório, visando evitar anemia e todos os problemas associados à transfusão sanguínea em última análise.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- (1) Projeto de pesquisa a ser desenvolvido junto ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor, como item obrigatório para obtenção do título de doutor. Ele é nacional e de centro único.
- (2) Estudo nacional, de centro único e de desenho experimental, braço único, prospectivo (até a alta hospitalar)
- (3) A amostra proposta inicialmente era de 15 pacientes de diferentes clínicas, que seriam submetidos a procedimento cirúrgico ditos de „grande porte“. Houve redução do tamanho amostral para 10, que passarão por cirurgia ortopédica.
- (4) O pesquisador afirmou que o recrutamento será feito dentre pacientes submetido a uma anestesia geral para cirurgia de grande porte, então, realizada na clínica da Ortopedia e potencial de sangramento em excesso.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. BROCHURA DO PESQUISADOR

Ausência da brochura do pesquisador (Resolução CNS no 251 de 1997, item IV.1.) O documento é brochura do pesquisador, não apresenta a forma como os dados serão registrados. Ele contém um texto de resumo do projeto.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA: O pesquisador mantém como brochura do pesquisador um resumo do projeto e não a apresentação dos itens que irão compor a coleta de dados.

Foi apresentado o projeto de pesquisa de forma adequada (arquivo PROJETO_DE_PESQUISA_DOUTORADO_SMZ_V03.pdf, postado em 31/07/2024. PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. SOBRE RECRUTAMENTO DA AMOSTRA

2.1 Não foram observados no processo submetido a este CEP documentos que comprovem a anuência dos responsáveis pelas clínicas responsáveis e pelas quais os pacientes serão operados. Pedimos que seja explicitado em detalhes o PROCESSO de recrutamento dos possíveis participantes - não sendo adequado a abordagem dos mesmos no momento imediatamente anterior à cirurgia. Houve adequação na escolha da clínica na qual será feito o recrutamento. Este será feito apenas entre pacientes que serão submetidos a procedimentos cirúrgicos pela Ortopedia. A anuência foi manifestada pelo Sr. Chefe do Departamento, Prof. Dr. Helton Luiz Aparecido Defino. O pesquisador garante que o recrutamento será feito em tempo adequado, previamente a realização da cirurgia.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2 Ainda que o pesquisador tenha incluído alguns critérios de inclusão/exclusão associados à realização de HNA segura (ex. ASA I e II), não foi observada a descrição de para quais condições a HNA seria a técnica indicada além da condição de cirurgias de grande porte. Solicitamos esclarecimentos, considerando a obrigatoriedade de respeito à ausência de interferência aos serviços de assistência à saúde do SUS e a ônus ao mesmo sistema (Resolução CNS no 580 de 2018, Art. 5o e 6o). O estudo foi descrito com de Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental, e o risco está diretamente associado à realização da técnica - sugerindo que o emprego do HNA pode não ser o procedimento esperado para os participantes. O pesquisador descreveu as condições nas quais o procedimento seria o indicado.

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

¿ como ¿tipos sanguíneos raros, testemunhas de jeová, reações transfusionais prévias, ou somente pela preocupação em evitar transfusões desnecessárias¿. A sua infrequência estaria associada a consumo de tempo e falta de familiaridade da equipe médica, não a sua adequação aos casos.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.3 Em adição às duas considerações acima, pedimos o esclarecimento do tamanho amostral - em prol da garantia de resultados de qualidade sem ônus da submissão de pacientes ao procedimento experimental.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA ¿ O pesquisador apresenta nova estimativa de tamanho amostral propondo como suficiente para responder à pergunta de pesquisa 10 pacientes (ao invés de 15).

Tomou em consideração informações disponíveis de variabilidade da saturação cerebral e taxa de perda de seguimento dos pacientes. O pesquisador, no entanto, se esqueceu de corrigir o número no documento de resumo do projeto ¿PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2330212¿ e na folha de rosto.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. SOBRE ORÇAMENTO DE PESQUISA, AUSÊNCIA DE PATROCINADOR E IMPACTO PARA SISTEMA DE SAÚDE

Não foi observada declaração de patrocinador. Solicita-se que seja expresso de forma clara e objetiva, no TCLE, que a pesquisa não implicará em ônus seja para planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido (Resolução no 466, de 2012, item III.2.o).

Não foi possível visualizar conteúdo do arquivo de Excel ¿Orçamento_Sergio_Zuazo¿ (quando da tentativa de acesso, há mensagem de erro).

O pesquisador declarou que todos os gastos com aquisição de material de consumo serão assumidos por ele e por seu orientador e incluiu novo arquivo de orçamento. Ele declara que não haverá oneração para SUS.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. SOBRE AUSÊNCIA DA DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO ALVO E TAMANHO AMOSTRAL

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

Solicitamos descrição da população alvo de estudo (Norma Operacional CNS no 001 de 2013, item 3.4.1.6) O pesquisador descreve que a população é composta como qualquer paciente que será submetido a uma anestesia geral para cirurgia de grande porte, então, realizada na clínica da Ortopedia e com potencial de sangramento em excesso.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. SOBRE AUSÊNCIA DE CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Pedimos confirmação de que o pesquisador não prevê nenhum critério de exclusão (Norma Operacional CNS no 001 de 2013, item 3.4.1.11).

PENDÊNCIA ATENDIDA. O pesquisador descreve critérios de inclusão. Entendido como critérios, exceto os excertos que descrevem aspectos apenas invertidos ao de inclusão, (a) paciente com disfunções renais importantes que tenham apresentação oligúrica ou anúrica e (b) paciente com hematócrito pré-operatório menor do que 35%.

6. SOBRE CRONOGRAMA

Orientamos que o pesquisador inclua no processo a afirmação do compromisso de que o estudo será iniciado somente a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep (Norma Operacional CNS no 001, de 2013, item 3.3.f). Ressalta-se que a conduta do Sistema CEP/Conep tem sido de não emitir parecer em pesquisas concluídas ou em andamento. Tal decisão baseia-se no fato de o parecer ético não ser algo meramente burocrático, mas uma contribuição para a adequação do projeto de pesquisa às normas éticas vigentes, protegendo, assim, os interesses dos participantes e, conseqüentemente, de todos os envolvidos no processo: pesquisador, instituição, CEP e o próprio Sistema CEP/Conep. A medida, então, auxiliará que, uma vez que o processo precisa de correção, não ocorra nova pendência desnecessária por defasagem do cronograma.

PENDÊNCIA ATENDIDA. O pesquisador declara que a pesquisa será iniciada somente quando da aprovação por este CEP.

7. SOBRE TCLE

7.1 O TCLE deve ser escrito em linguagem clara, objetiva e de fácil entendimento por um indivíduo leigo (Resolução CNS no 466 de 2012, itens II.23). Em prol da garantia de que o processo de consentimento seja de fato informado, solicitamos que o texto do TCLE seja revisto

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

EM TODA A SUA EXTENSÃO, sendo que destacamos ALGUNS trechos que consideramos de difícil entendimento a todo possível participante, considerando que não houve menção sobre a escolaridade dos mesmos: (a) oxigênio OFERTADO ao cérebro; (b) grau de anemia no pós-operatório; (c) substituindo por soluções outras de reposição do volume sanguíneo, armazenando esse sangue para ser devolvido ao final do procedimento para o paciente; (d) sobrecarga volêmica (aumento do volume circulante dentro dos vasos); (e) medidas serão

tomadas para minimizar esses efeitos adversos, considerando suas características individuais, como monitorização em tempo real de sinais vitais e parâmetros relacionados com reposições volêmicas adequadas (tais como pressão arterial invasiva, pressão venosa central, variação de pressão de pulso, volume sistólico); (f) melhores parâmetros hemodinâmicos no intraoperatório, maiores níveis de hemoglobina no pós-operatório, visando evitar anemia e todos os problemas associados à transfusão sanguínea em última análise.

O pesquisador trocou ou inclui trecho explicativo de palavras e expressões que possam não ser familiares a todo possível voluntário.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

7.2 Favor trocar a palavra cópia para via em Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida ao paciente. O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante receberá uma via (E NÃO CÓPIA) do documento, assinada por ele (ou por seu representante legal) e pelo/a pesquisador/a (ou pela pessoa por ele delegada) (Resolução CNS no 466, de 2012, item IV.5.d).

PENDÊNCIA ATENDIDA

7.3 Incluir a informação que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável pela coleta e pelo participante (Resolução CNS no 466 de 2012, item IV.5.d)

PENDÊNCIA ATENDIDA.

7.4 De forma a garantir sua integridade, o TCLE deve apresentar a numeração das páginas, recomendando-se, ainda, que essa seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2, 2 de 2.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

7.5 A Resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21, define ressarcimento como “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”. Ainda, o item IV.3.g orienta que o TCLE deve conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”. Caso a pesquisa não conste com orçamento suficiente para assumir tal elemento, isso não precisa ser um impedimento de realização desde que a informação esteja explícita ao participante em prol de consentimento devidamente informado. Omissão de informação acerca do ressarcimento não é aceita por este CEP

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. O pesquisador afirma que haverá ressarcimento de transporte e alimentação (suas despesas com transporte e alimentação, bem como a dos seus acompanhantes, decorrentes diretamente da participação na pesquisa serão compensadas pelo próprio pesquisador). Ele não informa, no entanto, os termos como isso será feito. Explicitar o valor (inclusive no orçamento de pesquisa) e condições garantirá que não haja excesso ou faltas tanto para o pesquisador como para o participante.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

7.6 Explicitar ao participante de pesquisa: (a) como ele poderá ter acesso aos resultados (previsto em “Os resultados estarão à sua disposição quando finalizados”); (b) como ele deve comunicar a desistência de participação e o que acontecerá com os dados que possam já ter sido coletados (complementar a “Vale lembrar que você pode desistir de fazer parte da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo ao seu atendimento”)

PENDÊNCIA ATENDIDA. Foi explicitado que o participante deverá contatar os pesquisadores via telefone ou e-mail.

7.7 Pedimos confirmação se o orientador irá assinar conjunta e presencialmente ao médico responsável pela coleta. E, se o médico responsável pela coleta será unicamente o aluno de pós-graduação (se outros profissionais forem se responsabilizar pela coleta, estes devem estar devidamente cadastrados e identificados no processo da Plataforma Brasil)

PENDÊNCIA ATENDIDA.

7.8 Ausência de discriminação ao participante recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde) da diferença entre o procedimento da pesquisa e o que seria o

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

atendimento/procedimento de rotina da unidade (Resolução CNS no 580 de 2018, Art. 4o)

PENDÊNCIA ATENDIDA

7.9 Ausência de afirmação de que os dados coletados só serão usados para o descrito e, então previsto, no protocolo deste processo (Resolução CNS no 466 466, de 2012, item III.2.q)

PENDÊNCIA ATENDIDA.

7.10 A metodologia do protocolo deve ser apresentada de forma clara, simples mas ordenada, em especial os procedimentos que afetam os participantes da pesquisa (Resolução CNS no 466 de 2012, item III.2.e) e sendo pedido que seja descrito a natureza longitudinal do estudo (paciente será acompanhado até sua alta hospitalar)

PENDÊNCIA ATENDIDA.

7.11 Associado ao item anterior, pedidos que seja feito pedido de anuência do participante para acesso e extração de registros em prontuário médico (Carta Circular CNS no 039 de 2011, item 3). O participante deve ser informado quais serão as informações que serão extraídas.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

7.12 Pedimos que sejam explicitadas as formas de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa (Resolução CNS no 466 de 2012, item IV.3.c)

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Diante do exposto, meu parecer é que o presente projeto de pesquisa pode ser APROVADO por esse comitê.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP**



Continuação do Parecer: 7.001.218

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2330212.pdf	05/08/2024 16:44:28		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.pdf	05/08/2024 16:44:09	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2330212.pdf	05/08/2024 13:14:15		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_V02.pdf	05/08/2024 13:14:05	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_V02.pdf	05/08/2024 13:14:05	SERGIO MARIANO ZUAZO	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_SMZ_V04.pdf	05/08/2024 13:13:06	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_SMZ_V04.pdf	05/08/2024 13:13:06	SERGIO MARIANO ZUAZO	Postado
Brochura Pesquisa	Brochura_do_pesquisador_V04.pdf	05/08/2024 13:12:23	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura_do_pesquisador_V04.pdf	05/08/2024 13:12:23	SERGIO MARIANO ZUAZO	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V04.pdf	05/08/2024 13:12:15	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V04.pdf	05/08/2024 13:12:15	SERGIO MARIANO ZUAZO	Recusado
Outros	Carta_resposta_ao_CEP.pdf	05/08/2024 13:11:48	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Outros	Carta_resposta_ao_CEP.pdf	05/08/2024 13:11:48	SERGIO MARIANO ZUAZO	Postado
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2330212.pdf	31/07/2024 18:40:03		Aceito
Outros	carta_resposta_CEP.pdf	31/07/2024 18:39:18	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Outros	carta_resposta_CEP.pdf	31/07/2024 18:39:18	SERGIO MARIANO ZUAZO	Postado
Outros	carta_resposta_CEP.pdf	31/07/2024 18:39:18	SERGIO MARIANO ZUAZO	Recusado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_DOUTORA_DO_SMZ_V03.pdf	31/07/2024 18:38:00	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP**



Continuação do Parecer: 7.001.218

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_DOUTORA DO_SMZ_V03.pdf	31/07/2024 18:38:00	SERGIO MARIANO ZUAZO	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_DOUTORA DO_SMZ_V03.pdf	31/07/2024 18:38:00	SERGIO MARIANO ZUAZO	Recusad o
Brochura Pesquisa	Brochura_do_pesquisador_V03.pdf	31/07/2024 18:37:36	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura_do_pesquisador_V03.pdf	31/07/2024 18:37:36	SERGIO MARIANO ZUAZO	Postado
Brochura Pesquisa	Brochura_do_pesquisador_V03.pdf	31/07/2024 18:37:36	SERGIO MARIANO ZUAZO	Recusad o
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V03.pdf	31/07/2024 18:36:53	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V03.pdf	31/07/2024 18:36:53	SERGIO MARIANO ZUAZO	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V03.pdf	31/07/2024 18:36:53	SERGIO MARIANO ZUAZO	Recusad o
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_V02.pdf	31/07/2024 18:36:24	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_V02.pdf	31/07/2024 18:36:24	SERGIO MARIANO ZUAZO	Postado
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_V02.pdf	31/07/2024 18:36:24	SERGIO MARIANO ZUAZO	Recusad o
Outros	Autorizacao_Sergio_Departamento.pdf	17/06/2024 18:44:28	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_resposta_ao_cep.docx	17/06/2024 18:43:41	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V02.docx	17/06/2024 18:42:19	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_DOUTORA DO_SMZ_V02.docx	17/06/2024 18:42:11	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Orçamento	Orcamento_Sergio_Zuazo.pdf	17/06/2024 18:41:48	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura_do_pesquisador_V02.docx	17/06/2024 18:41:37	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_CORRIGIDO.pdf	02/05/2024 11:04:03	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.001.218

Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.pdf	02/05/2024 11:04:03	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Outros	Aprovacao_UPC.pdf	30/04/2024 20:38:33	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	30/04/2024 20:37:05	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_SMZ.docx	30/04/2024 20:36:24	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Orçamento	Orcamento_Sergio_Zuazo.xlsx	30/04/2024 20:36:04	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura_do_pesquisador.docx	30/04/2024 20:35:25	SERGIO MARIANO ZUAZO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 12 de Agosto de 2024

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br