



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SISTEMATIZAÇÃO DA RECONSTRUÇÃO DE PERDA DE SUBSTÂNCIA CUTÂNEA NA PERNA.

Pesquisador: SAULO SOUTO MONTENEGRO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 39419420.6.3001.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.453.703

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa do pesquisador Dr. Saulo Souto Montenegro, instituição proponente FUNDAÇÃO ARNALDO VIEIRA DE CARVALHO, com a finalidade de doutorado declarada em um formulário de autorizações.

Trata-se de um estudo retrospectivo e prospectivo. Participarão deste projeto os pacientes encaminhados ao serviço de cirurgia do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) e do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena a fim de reparar lesões complexas do membro inferior, que atenderem os seguintes critérios de inclusão: Apresentar lesão no membro inferior, com fratura óssea exposta ou não; Pacientes com idade superior a 18 anos; Pacientes com condição clínica favorável ao procedimento. **A c o m p a n h a m e n t o n o m í n i m o d e 6 m e s e s .** Exclusão: Ter qualquer outra comorbidade que impeça a aplicação dos retalhos propostos neste estudo. As fraturas expostas serão classificadas de acordo com os critérios de Gustilo e Anderson. Inicialmente serão realizados estudos das bases anatômicas para a escolha e a dissecação do retalho (localização, extensão da fratura e tamanho da perda de substância cutânea). Todos os procedimentos ortopédicos como osteossínteses, desbridamentos ósseos e outros, serão feitos previamente, uma semana antes de acordo com a tática cirúrgica escolhida para a confecção do retalho, conforme o que for estabelecido pela equipe cirúrgica. Os resultados serão classificados

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOÃO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 4.453.703

conforme os critérios de Odom, modificados por Montenegro et al 2020, para cada situação clínica. Para a análise dos dados serão utilizados a estatística descritiva básica (médias, desvio-padrão, distribuição de frequência e percentuais). Para medir se existe diferenças significativas entre os gêneros na mesma variável, será utilizado o teste t de Student e quando necessário o teste Qui-quadrado usando o programa Graphpad Prism 6.

Objetivo da Pesquisa:

Sistematizar uma série de 200 casos de tática cirúrgica, usando retalhos para a reconstrução de diferentes defeitos com perda de substância cutânea do joelho, terço médio, inferior da perna e calcâneo em pacientes enviados ao serviço de cirurgia do Hospital Universitário Lauro Wanderley(HULW) e o Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena em João Pessoa-PB.

Objetivos específicos: Demonstrar sistematicamente as reconstruções do membro inferior com diferentes tipos de retalhos em uma série de 200 casos; Determinar quais retalhos usar em cada procedimento; Identificar a frequência do tipo de fratura de acordo com os critérios de Gustilo e Anderson; Apresentar o perfil clínico, do tratamento e na evolução dos pacientes vítimas de trauma nos membros inferiores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador apresentou os seguintes riscos e benefícios:

Riscos: Informamos que essa cirurgia poderá ter como riscos mínimos previsíveis infecções, hematomas (coágulos de sangue no local da cirurgia), necroses (morte do tecido) e falha do procedimento cirúrgico, os quais poderão ocorrer em qualquer tipo de cirurgia. Porém, diante da ocorrência de algum (ns) deste (s) rico (s) o pesquisador se responsabilizará em corrigir e/ou tratar imediatamente em serviço especializado, sem qualquer custo financeiro para o participante

Benefícios: Esse procedimento cirúrgico poderá trazer como benefícios para os participantes: voltar a funcionalidade do membro ferido, retorno à sua atividade de trabalho, dependendo do tipo de ferimento; melhorar o estado emocional da pessoa por ter sua imagem corporal restabelecida, elevando sua autoestima. Quanto aos benefícios para a instituição, Hospital Universitário Lauro Wanderley, os resultados dessas cirurgias serão úteis no ensino de outros profissionais.

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 4.453.703

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância científica e acadêmica. O projeto apresenta um parecer de aprovação, emitido em 24 de novembro de 2020, parecer nº 4.417.781, assinado por Vera Lúcia dos Santos Alves, coordenadora do Comitê de ética da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:

(O)A pesquisador(a) responsável e demais colaboradores deverão MANTER A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que o estudo apresenta viabilidade ética e metodológica e encontra-se em consonância com as diretrizes da Resolução 466/2012, do CNS, MS, somos favoráveis ao desenvolvimento da investigação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa, emitido pelo Colegiado do CEP/HULW, em reunião ordinária realizada em 09 de dezembro de 2020.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES

. O participante da pesquisa e/ou seu responsável legal deverá receber uma via do TCLE na íntegra, com assinatura do pesquisador responsável e do participante e/ou responsável legal. Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e com aposição de assinatura na última folha. O pesquisador deverá manter em sua guarda uma via do TCLE assinado pelo participante por cinco anos.

. O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser apresentadas por meio de EMENDA ao CEP/HULW

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 4.453.703

de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deverá apresentar o Relatório PARCIAL E/OU FINAL ao CEP/HULW, por meio de NOTIFICAÇÃO online via Plataforma Brasil, para APRECIÇÃO e OBTENÇÃO da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se co-responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	FORMULARIO_AUTORIZACAO.pdf	22/10/2020 09:27:36	SAULO SOUTO MONTENEGRO	Aceito
Outros	FORMULARIO_AUTORIZACAO_SAULO.pdf	22/10/2020 09:26:35	SAULO SOUTO MONTENEGRO	Aceito
Outros	APROVACAODEPARTAM.jpeg	21/10/2020 15:05:34	SAULO SOUTO MONTENEGRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SAULO.doc	20/10/2020 14:21:32	SAULO SOUTO MONTENEGRO	Aceito
Outros	TERMOCOMPROMISSO_RELTA.pdf	20/10/2020 14:18:56	SAULO SOUTO MONTENEGRO	Aceito
Outros	TERMOCOMPRO_SAULO.pdf	20/10/2020 07:41:47	SAULO SOUTO MONTENEGRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_SAULOSOUTO.docx	19/10/2020 15:23:53	SAULO SOUTO MONTENEGRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 4.453.703

JOAO PESSOA, 10 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Caliandra Maria Bezerra Luna Lima
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com