

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO TESTE DA APNÉIA COMO TRIAGEM PARA A NECESSIDADE DE REALIZAÇÃO OU NÃO DA PROVA DE FUNÇÃO RESPIRATÓRIA NO PRÉ-OPERATÓRIO DE CIRURGIAS ABDOMINAIS

Pesquisador: GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62652722.3.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.718.391

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "AVALIAÇÃO DO TESTE DA APNÉIA COMO TRIAGEM PARA A NECESSIDADE DE REALIZAÇÃO OU NÃO DA PROVA DE FUNÇÃO RESPIRATÓRIA NO PRÉ-OPERATÓRIO DE CIRURGIAS ABDOMINAIS: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO__" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

Transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

Objetivo Primário:

Confirmar a hipótese de que os resultados do teste da Apnéia mantém relação estatisticamente significativa com os achados da Prova de Função Respiratória, servindo como indicador da necessidade ou não de realização deste último exame, visando a redução de custos e de tempo para a realização da cirurgia.

Objetivo Secundário:

1. Apontar valores considerados normais para o teste da Apnéia, diretamente representativos de exames espirométricos normais, na população do Estado do Rio de Janeiro;
2. Criar parâmetros para um protocolo de realização do teste da Apnéia visando sua total reprodutibilidade

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

não há riscos importantes

Benefícios:

Acelerar o preparo pré-operatório de cirurgias eletivas; evitar realização de exames desnecessários, reduzindo custos; aumentar dados relevantes do paciente fornecidos à equipe anestesiológica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Tese de Mestrado do aluno GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS cujo orientador é o Prof. Rogério Lopes Rufino Alves. É um trabalho inovador, de vanguarda, muito bem pensado e planejado e que pode trazer uma resposta prática e eficiente para a saúde; facilitando muito a avaliação pré operatória dos pacientes, diminuindo custos e aumentando eficiência.

O serviço de Pneumologia e Prova Respiratória do HUPE/PPC esta de acordo em realizar o trabalho nas suas dependências.

Não tem orçamento e não menciona fontes de financiamento, acredito que seja financiamento próprio pois realmente não tem custo.

O cronograma esta equivocado quanto a data de início, sem prejudicar o trabalho, pode ser atualizada.

O cálculo amostral é de 30 pacientes, pois trata-se de um projeto piloto, visto o ineditismo desta pesquisa.

A metodologia é adequada para responder a pergunta do pesquisador.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: ADEQUADO
- 2) Projeto de Pesquisa: ADEQUADO
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: ADEQUADO
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: NECESSITA DE PEQUENO AJUSTE
- 5) Cronograma: NECESSITA DE ALTERAÇÃO
- 6) Documentos pertinentes à inclusão do HUPE: ADEQUADOS
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: ADEQUADO

Recomendações:

COLOCAR NO PROJETO OS RISCOS COMO ESTA DESCRITO NO TCLE:

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.718.391

Toda pesquisa oferece algum tipo de risco. Nesta pesquisa, o risco pode ser avaliado como mínimo, já que o teste de apneia é limitado pelo próprio paciente, dentro dos seus limites. Podem ocorrer náuseas, desmaios, queda da saturação de oxigênio e da pressão. Porém, a pressão arterial, a saturação de oxigênio e a frequência cardíaca serão continuamente monitorados para reduzir riscos.

RETIRAR O TERMO "comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa" DO TCLE NO ITEM 6.CUSTOS, REMUNERAÇÃO E INDENIZAÇÃO:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Após análise do protocolo foi verificado o atendimento à legislação vigente e o protocolo encontra-se apto para início. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, o CEP recomenda ao O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1947151.pdf	18/08/2022 10:57:32		Aceito
Declaração de concordância	declaracaociencia.pdf	18/08/2022 10:56:52	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	tcle.docx	18/08/2022 10:56:29	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.718.391

Justificativa de Ausência	tcle.docx	18/08/2022 10:56:29	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	18/08/2022 10:50:48	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetomest22.doc	12/05/2022 10:59:20	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 24 de Outubro de 2022

**Assinado por:
MARIO FRITSCH TOROS NEVES
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br