

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da usabilidade de uma ferramenta de realidade virtual na distração de crianças e adolescentes com câncer durante a punção venosa

Pesquisador: Vânea Lucia dos Santos Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64724722.5.0000.5437

Instituição Proponente: FUNDACAO PIO XII

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.790.508

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2001821, de 24/11/2022).

Introdução

Segundo o documento “Estimativa 2020”, publicado pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), o Brasil terá 625 mil novos casos de câncer a cada ano do triênio 2020-2022. Destes, 8460 serão na população infantojuvenil (0-19 anos)¹. O câncer infantojuvenil é um grupo de doenças diversas e a relação entre sua manifestação, origem e fatores prognósticos está diretamente ligada ao seu tipo histológico, idade de desenvolvimento, presença de mutações genéticas, local da doença e outros fatores clínicos específicos de cada paciente. Seu tratamento é composto por quatro modalidades, sendo estas: quimioterapia, radioterapia, transplante de medula óssea e cirurgia. Sabe-se que o caminho até o diagnóstico, durante o tratamento do câncer e seu desfecho é longo e árduo. Assim, as terapêuticas modernas buscam erradicar a doença, diminuir a toxicidade do tratamento e reduzir as comorbidades resultantes de todo esse processo².

Dentro da rotina de acompanhamento da doença e tratamento, os procedimentos mais realizados

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Dr. Paulo Prata, Instituto de Ensino e Pesquisa, sala CEP s/n
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br

pela equipe de enfermagem são as administrações de substâncias e coletas endovenosas. Para isso, é necessário que o profissional seja apto a realizar a punção, conhecendo a anatomia da rede vascular, os materiais e a técnica do procedimento a ser realizado. Na criança, a punção é dificultada por diversos fatores, por exemplo, a não colaboração do paciente, vasos de pequeno calibre, além das fragilidades causadas pela doença de base. Ocasionalmente, em algumas situações, em diversas tentativas da mesma punção, o que causa um grande estresse tanto ao profissional quanto ao paciente³. A dor é um sintoma estritamente associado ao percurso do tratamento, seja até a cura ou até o óbito das crianças e adolescentes com câncer⁴. Em 2020, a Associação Internacional para Estudo da Dor (IASP) trouxe uma nova conceituação para a dor, sendo esta: “uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial” . Além do conceito, trouxe também outras seis notas explicativas que se integram descrevendo os aspectos multidimensionais deste sintoma. Narra sobre os fatores que podem influenciar a dor e, além de trazer seus aspectos biopsicossociais e espirituais, ressalta a relevância da avaliação da dor baseada nas perspectivas tanto do profissional quanto do indivíduo que a enfrenta⁵. A dor relatada pelos pacientes e seus responsáveis pode ser resultado de vários processos, como o curso da doença, compressão de nervo, as terapêuticas utilizadas e, principalmente, os vários procedimentos aos quais são submetidos⁴. Diferente do visto nos casos de câncer na população adulta, onde a maior parte da dor relatada está relacionada ao tumor; nas crianças, a maior parte dos relatos de dor é referente ao tratamento e aos procedimentos aos quais são submetidas⁶. Para avaliar a dor em crianças existem várias ferramentas, estas serão utilizadas de acordo com a faixa etária e nível cognitivo daquele paciente. Além da intensidade da dor, é importante avaliar outros aspectos como a localização, duração, causa e, também é muito importante haver a reavaliação daquela dor após as terapêuticas implementadas. No caso dos pacientes pediátricos, a avaliação e relato dos pais é de extrema importância, afinal, eles possuem conhecimento acerca do comportamento da criança diante das diferentes situações, além disso, auxiliam quanto a posição de conforto e posições de evitação ou exacerbação, o que indicia sobre a localização e fatores de piora daquela dor⁷. Assim como os mecanismos para controle e cura da doença, o tratamento e o adequado controle da dor é de muita relevância. Estudos trazem que a ineficácia no controle da dor pode trazer consequências negativas a curto e longo prazo, sendo algumas delas relacionadas ao desenvolvimento de aversão a vacinas ou procedimentos relacionados ao cuidado à saúde⁸. O diagnóstico de uma doença grave como o câncer em uma criança muda a dinâmica familiar. Todo o processo que a família enfrenta durante a suspeita,

investigação - através de muitos exames e procedimentos - e diagnóstico fechado é de difícil enfrentamento. Há a instalação de uma nova realidade de visitas constantes ao hospital, além de múltiplas internações, sejam para tratamento ou por emergências.

Portanto, os profissionais de saúde envolvidos neste processo são responsáveis por buscar evitar que as experiências no ambiente de cuidado à saúde sejam traumáticas⁹. Pensando nisso, em 2018, um grupo do Children's Hospitals and Clinics of Minnesota desenvolveu a "Comfort Promise", que é uma proposta que tem como máxima: "nós vamos fazer tudo o que é possível para prevenir e tratar a dor". Assim, trouxeram quatro propostas, baseadas em evidências, para serem realizadas durante procedimentos com agulha, são estas: uso de

anestésico tópico, sacarose ou amamentação, posicionamento e distração. Não necessariamente todas têm de ser utilizadas no mesmo procedimento ¹⁰. Dentro das propostas citadas acima, a distração tem sido utilizada em muitos cenários. Alguns estudos trazem as ferramentas de realidade virtual como meio para proporcionar a distração durante os procedimentos. O uso destas ferramentas tem como proposta desviar a atenção do paciente durante procedimentos dolorosos, proporcionando sensações e a visualização de outras imagens não relacionadas ao ambiente hospitalar¹¹. Silva (2021) mostrou, em sua pesquisa sobre o uso de um jogo sério de realidade virtual sobre a dor de crianças e adolescentes com câncer, que este uso é capaz de diminuir a experiência de dor. Além disso, trouxe que é necessário que haja mais estudos sobre a experiência multifacetada da dor diante do uso da realidade virtual, envolvendo outros aspectos como a ansiedade, medo e estresse¹¹. Em seu compêndio de tecnologias de saúde inovadoras para configurações de baixo recurso, lançado em 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) traz como conceito de Tecnologia em Saúde o uso do conhecimento organizado e das competências sob a forma de dispositivos, sistemas e outros produtos, desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade dos cuidados e/ou da vida¹². Logo, observa-se que o uso das tecnologias têm sido cada vez mais recomendado pelos órgãos de relevante importância para a área da saúde. Os pacientes encaminhados à unidade pediátrica do Hospital de Amor têm um processo padronizado em sua primeira consulta. São recepcionados no ambulatório, onde coletam uma gama de tubos de sangue para exames, além de passarem pela triagem realizada pela enfermagem para coleta de informações e antecedentes. Depois de toda esta sequência são encaminhados à consulta médica. Com o objetivo de tornar este momento menos traumático, este projeto traz a possibilidade do uso dos óculos de realidade virtual durante a punção periférica da primeira coleta de exames destes pacientes recém-chegados. Este trabalho busca, então, avaliar a

dor e a percepção dos pacientes frente à sua primeira consulta e coleta utilizando os óculos de realidade virtual.

Hipótese:

Espera-se que o uso dos óculos de realidade virtual durante os procedimentos de coleta diminuam a dor e a percepção do medo e ansiedade nos pacientes em sua primeira consulta no hospital.

Metodologia: A caracterização da amostra será feita por meio de tabelas de frequência para as variáveis qualitativas e pelo cálculo de medidas de tendência central (média e mediana) e dispersão (desvio padrão, máximo e mínimo) para as variáveis quantitativas. A fim de estar se há diferença na média de dor entre os pacientes com e sem a intervenção, retende-se aplicar o Teste T para duas amostras independentes, se os dados forem provenientes de uma distribuição normal, ou o Teste Mann-Whitney caso contrário. O Teste Kolmogorov-Smirnov será utilizado para verificar se os dados são normalmente distribuídos. Os dados coletados serão registrados na plataforma REDCap 11.1.18 e analisados com o auxílio do software IBM SPSS v.27.0, adotando-se um nível de significância de 5% para todos os testes a serem realizados. A entrevista será gravada com a utilização de um gravador da Sony, pertencente à equipe do Núcleo de Apoio ao Pesquisador (NAP). As entrevistas serão transcritas e analisadas utilizando o método Bardin de análise de conteúdo, realizando a leitura para identificação de palavras, frases e conceitos, e posterior categorização, análise e descrição sistemática e objetiva do conteúdo.

Critério de Inclusão: Pacientes entre 7 e 16 anos e ter sua primeira consulta marcada de forma ambulatorial.

Critério de Exclusão: Os critérios de exclusão, baseados nas recomendações da empresa responsável pelos óculos, serão: pacientes com déficits visuais e/ou auditivos, pacientes com sensibilidade à luz, pacientes com feridas expostas na cabeça, crianças com condições clínicas de náuseas ou vômitos, pacientes com derivações (observável), pacientes com tumoração em região de cabeça e pescoço (observável), paciente com diagnóstico de epilepsia, paciente ou acompanhante com déficit cognitivo, pacientes com quadros de ansiedade generalizada condicional antecipatória, pacientes com diagnósticos clínicos de alterações mentais, sem tratamento farmacológico, pacientes com ataques de pânico sem

Continuação do Parecer: 5.790.508

tratamento, pacientes com diagnóstico clínico de Síndrome Cerebral Orgânica devido a neurotoxicidade, pacientes em situação de agonia, fase final de pacientes terminais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito do uso dos óculos de realidade virtual na percepção da dor e do medo das crianças e adolescente.

Objetivo Secundário: Descrever o perfil dos potenciais novos pacientes do serviço de oncologia pediátrica do Hospital de Amor de Barretos. Comparar a dor do procedimento utilizando ou não a ferramenta de realidade virtual. Avaliar a aceitação do uso da ferramenta de realidade virtual frente ao procedimento. Avaliar o impacto do uso da ferramenta como distração na dor, medo, e ansiedade do paciente durante a primeira consulta no hospital. Avaliar a percepção dos pais sobre o momento da primeira consulta no hospital, comparando a resposta dos que receberam e dos que não receberam a intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador:

Riscos: Os riscos desta pesquisa envolvem quebra accidental de sigilo. Contudo os pesquisadores se comprometem a realizar todos os esforços possíveis para reduzir essa possibilidade. O aparelho de distração virtual não traz riscos, apesar que algumas pessoas podem apresentar incômodo. Se este for o caso, o aparelho será retirado e o paciente receberá atendimento médico imediatamente.

Benefícios: Os métodos de distração são comprovadamente eficazes durante a punção por agulha, porém ainda não existe na literatura brasileira a comprovação da superioridade do método de distração virtual sobre os demais durante a coleta de sangue na população pediátrica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma submissão inicial, de ensaio clínico, de estudo qualitativo e tem a finalidade de um trabalho de conclusão de curso (residência), com desenho de estudo observacional, na unidade infanto-juvenil do Hospital do Amor, com tamanho de amostra estimada de 274 participantes, com tipo de coleta prospectiva, que envolve equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Dr. Paulo Prata, Instituto de Ensino e Pesquisa, sala CEP s/n
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 5.790.508

não registrados no país, com financiamento por doação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 5.753.869 datado em 11/11/2022.

Em relação ao TCLE adolescente (12 a 16 anos).pdf:

1. Na página 1: POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO? Lê-se: Em seu tratamento aqui no Hospital de Amor, a criança ou adolescente que irá ser acompanhada precisa realizar vários exames desde a primeira consulta. Assim, ao chegar no primeiro dia de consulta aqui no Hospital são coletados vários tubinhos de sangue, é importante, então, encontrar FERRAMENTAS que ajudem a tornar essa experiência MENOS TRAUMÁTICA (DESTAQUE NOSSO). O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão pelo público em geral, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL. Sugestão: SUBSTITUIR MENOS TRAUMÁTICA POR "MAIS CONFORTÁVEL" e FERRAMENTAS POR FORMAS). Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS no 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Resposta Pesquisador: Os termos foram alterado no documento TCLE adolescente, página 1.

Análise: Pendência atendida.

2. Na página 1: O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER? Lê-se: Queremos saber a percepção das crianças e adolescentes durante a PUNÇÃO VENOSA PERIFÉRICA (COLETA DE EXAMES) (SUBSTITUIR POR: COLETA DE SANGUE)(DESTAQUE NOSSO). Solicita-se adequação (Resolução CNS no 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Resposta Pesquisador: Os termos foram alterado no documento TCLE adolescente, página 1.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Dr. Paulo Prata, Instituto de Ensino e Pesquisa, sala CEP s/n
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 5.790.508

Análise: Pendência atendida.

3. Na página 2: O QUE ACONTECERÁ COMIGO NO ESTUDO? Lê-se: "...Chegando lá, você será acomodado em uma cadeira confortável, e a (COLETA DE EXAMES) (SUBSTITUIR POR: COLETA DE SANGUE)(DESTAQUE NOSSO). Solicita-se adequação.(Resolução CNS no466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Resposta Pesquisador: Os termos foram alterado no documento TCLE adolescente, página 2.

Análise: Pendência atendida.

4. Na página 4: DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO. Lê-se: Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer "sim" e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer "não" e desistir e que ninguém vai ficar FURIOSO (SUBSTITUIR POR: BRAVO COMIGO).(DESTAQUE NOSSO). Solicita-se adequação.(Resolução CNS no466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Resposta Pesquisador: Os termos foram alterado no documento TCLE adolescente, página 4.

Análise: Pendência atendida.

Em relação TCLE Pais ou Responsáveis Legais:

1. Qual documento e item/página é possível localizar as alterações/correções realizadas: TCLE Pais ou Responsáveis Legais, O documento não possui o número de páginas. Conforme Consenso da CONEP, o documento enviado DEVE conter numeração de páginas. Solicita-se adequação.

Resposta Pesquisador: Pendência corrigida. Todas as páginas do documento – TCLE Pais ou Responsáveis Legais.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Dr. Paulo Prata, Instituto de Ensino e Pesquisa, sala CEP s/n
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 5.790.508

Análise: Pendência atendida.

2. Qual documento e item/página é possível localizar as alterações/correções realizadas: TCLE Pais ou Responsáveis Legais Na página "1": QUAIS SÃO OS OBJETIVOS DA PESQUISA? Lê-se: O objetivo do projeto é avaliar a percepção das crianças e adolescentes durante a coleta de exames utilizando os óculos de realidade virtual. Queremos saber se o uso desse método de distração ajuda a diminuir a dor e o medo que as crianças sentem durante a (PUNÇÃO DA VEIA) (SUBSTITUIR POR: COLETA DE SANGUE) (DESTAQUE NOSSO).

Resposta Pesquisador: Pendência corrigida. Os termos foram alterados na Página 1 do TCLE Pais ou Responsáveis Legais.

Análise: Pendência atendida.

3. Qual documento e item/página é possível localizar as alterações/correções realizadas: TCLE Pais ou Responsáveis Legais: Na página "1": COMO FUNCIONA A PESQUISA? Lê-se: Ao chegar ao hospital pela primeira vez o(a) sr. (a) e o paciente serão (TRIADOS) (SUBSTITUIR POR: ACOLHIDOS) por uma enfermeira. Ela (QUESTIONAMENTOS) (SUBSTITUIR POR: PERGUNTAS) básicas como nome, idade, naturalidade, escolaridade, quais sinais e sintomas que a criança (ACRESCENTAR E ADOSLESCENTES) apresentou e se já possui diagnóstico. Depois vocês serão encaminhados à sala de coleta de exames. Como iremos comparar se os óculos funcionam ou não para amenizar a dor (DO PROCEDIMENTO) (SUBSTITUIR POR: COLETA DE SANGUE) (DESTAQUE NOSSO). Teremos dois grupos de participantes, sendo que um grupo utilizará os óculos e o outro não utilizará. A decisão de qual paciente utilizará os óculos será feita por (SORTEIO) EM um programa de computador próprio para isso. Solicita-se adequação. (Resolução CNS no466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Resposta Pesquisador: Pendência corrigida. Os termos foram alterados na Página 1 do TCLE Pais ou Responsáveis Legais.

Análise: Pendência atendida.

4. Qual documento e item/página é possível localizar as alterações/correções realizadas: TCLE Pais ou Responsáveis Legais: Na página "1": Antes do (PROCEDIMENTO) (SUBSTITUIR POR: DA COLETA

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Dr. Paulo Prata, Instituto de Ensino e Pesquisa, sala CEP s/n
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 5.790.508

DE SANGUE)(DESTAQUE NOSSO) serão realizadas algumas perguntas relacionadas à dor que o paciente está sentindo naquele momento, além de perguntas sobre a ansiedade e o medo daquele procedimento. Se o paciente que o(a) Sr.(a) acompanha for sorteado para utilizar os óculos, será explicado e mostrado para vocês o aparelho de distração virtual (óculos e fone). Caso ele esteja no, durante a coleta de sangue ele não utilizará os óculos de realidade virtual. Solicita-se adequação. (Resolução CNS no466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Resposta Pesquisador: Pendência corrigida. Os termos foram alterados na Página 1 do TCLE Pais ou Responsáveis Legais.

Análise: Pendência atendida.

5. Qual documento e item/página é possível localizar as alterações/correções realizadas: TCLE Pais ou Responsáveis Legais: Na página "2": QUAIS SÃO OS RISCOS PARA MEU FILHOS PARTICIPAR DA PESQUISA? Lê-se: "O aparelho de distração virtual não traz riscos, apesar que algumas pessoas podem (RELATAR) (INCLUIR APÓS A PALAVRA RELATAR: DOR DE CABEÇA, NÁUSEAS, ENJOOS OU VÔMITOS)(DESTAQUE NOSSO) incomodo. Se este for o caso do seu filho o aparelho será retirado e ele receberá atendimento médico imediatamente. Solicita-se adequação. (Resolução CNS no466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Resposta Pesquisador: Pendência corrigida. Os termos foram alterados na Página 2 do TCLE Pais ou Responsáveis Legais.

Análise: Pendência atendida.

6.Qual documento e item/página é possível localizar as alterações/correções realizadas: TCLE Pais ou Responsáveis Legais: Na página "2": QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS PARA MEU FILHO PARTICIPAR DA PESQUISA? Lê-se: Os métodos de distração são comprovadamente eficazes durante a (PUNÇÃO DA VEIA) (SUBSTITUIR POR: COLETA DE SANGUE) (DESTAQUE NOSSO), porém ainda não existe na literatura brasileira a comprovação da superioridade do método de distração virtual sobre os demais durante a coleta de sangue na população pediátrica, por isso queremos fazer essa pesquisa. Solicita-se adequação. (Resolução CNS no466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Dr. Paulo Prata, Instituto de Ensino e Pesquisa, sala CEP s/n
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 5.790.508

Resposta Pesquisador: Pendência corrigida. Os termos foram alterados na Página 2 do TCLE Pais ou Responsáveis Legais.

Análise: Pendência atendida.

7. Qual documento e item/página é possível localizar as alterações/correções realizadas: Termo de Assentimento: Em relação ao documento Termo Assentimento para participação em pesquisa.pdf no item TERMO DE ASSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA 06 A 12 ANOS (DESTAQUE NOSSO). Solicita-se adequação da idade do participante, conforme esclarecido em plenária para (07 a 12 ANOS). Solicita-se adequação.

Resposta Pesquisador: Pendência corrigida. Pagina 1 do termo de assentimento.

Análise: Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII – Hospital do Amor de Barretos de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, e após a análise das respostas as pendências emitidas, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

- 1 Relatórios semestrais, sendo o primeiro previsto para 02/06/2023.
- 2 Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
- 3 Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
- 4 Para projetos que utilizam amostras criopreservadas, procurar o BIOBANCO para início do processamento.
- 5 Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Dr. Paulo Prata, Instituto de Ensino e Pesquisa, sala CEP s/n
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 5.790.508

anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.

6 Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 2439/2022.

OBSERVAÇÃO: Devido a Lei da Biodiversidade (Lei 13.123/15) tornou-se obrigatório o cadastro de todas as pesquisas que de alguma forma tiveram acesso ao patrimônio genético brasileiro e/ou conhecimento tradicional associado, na plataforma do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen (<https://sisgen.gov.br/paginas/login.aspx>).

Quais atividades deverão ser cadastradas?

I - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado dentro do país realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético brasileiro para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses II e III;

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético brasileiro por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional nº001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2001821.pdf	24/11/2022 20:20:36		Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Dr. Paulo Prata, Instituto de Ensino e Pesquisa, sala CEP s/n
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 5.790.508

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE12A16anos.pdf	24/11/2022 20:20:18	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAgrifado.pdf	16/11/2022 23:00:37	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
Outros	respostaparecer.docx	16/11/2022 23:00:18	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
Outros	cartaderesposta.pdf	16/11/2022 22:59:55	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	paiseresp.pdf	16/11/2022 22:59:26	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPais.pdf	26/10/2022 12:26:29	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMOANUENCIA.pdf	25/10/2022 16:49:38	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	MABIN.pdf	25/10/2022 16:47:55	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Responsabilidade.pdf	25/10/2022 16:47:39	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/09/2022 14:01:56	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoAssentimento.pdf	29/09/2022 14:01:39	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCR.pdf	29/09/2022 14:01:23	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	29/09/2022 14:00:55	Vânea Lucia dos Santos Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Dr. Paulo Prata, Instituto de Ensino e Pesquisa, sala CEP s/n
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 5.790.508

BARRETOS, 02 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Thiago Buosi Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Dr. Paulo Prata, Instituto de Ensino e Pesquisa, sala CEP s/n
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br