

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ASSOCIAÇÃO DE MIDAZOLAM E CETAMINA EM COMPARAÇÃO COM MIDAZOLAM COMO MEDICAÇÃO PRÉ-ANESTÉSICA EM PORTADORES DO ESPECTRO AUTISTA SUBMETIDOS À ANESTESIA GERAL PARA TRATAMENTO

Pesquisador: HEBER DE MORAES PENNA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65117917.1.0000.0035

Instituição Proponente: Hospital Geral de Goiânia - HGG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.968.355

Apresentação do Projeto:

Nº DO PROTOCOLO NO CEPHGG: 861/17

Apresentação do projeto conforme informações do pesquisador Responsável:

ÁREA TEMÁTICA: Trata-se de um Protocolo nacional, multicêntrico, não pertencente a Área Temática especial, Área do Conhecimento Ciências da Saúde.

PROPÓSITO DO ESTUDO: Objetivo acadêmico: doutorado.

DESENHO DO ESTUDO: Ensaio clínico prospectivo, comparativo, randomizado, duplo cego para avaliar o grau de sedação pré-anestésica em pacientes autistas que serão submetidos à anestesia geral para tratamento odontológico.

INTRODUÇÃO: Estima-se que a prevalência mundial do Transtorno do Espectro Autista (TEA) seja em torno de 1%. Segundo o relatório do ano 2012 do Centro de Controle de Doenças 14,6/1000 (1/68) crianças aos oito anos de idade recebe o diagnóstico de TEA. Esta estimativa é 30% maior

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

que em 2008. Os sinais e sintomas passam a ser notados mais frequentemente no segundo ano de vida (12 e 24 meses). As manifestações são extremamente variáveis envolvendo incapacidade intelectual e problemas motores, além destas existe associação com epilepsia, agressão, automutilação e distúrbios do sono. O acometimento dentário não apresenta características específicas no autismo, mas está relacionado com a má higiene oral levando a alta incidência de cáries e gengivite. A necessidade de anestesia geral para tratamento odontológico advém da alteração comportamental e incapacidade de cooperação. Pacientes portadores de TEA constituíram 30 % dos casos observados em numa amostra de 212 indivíduos que apresentavam transtornos neurológicos e necessitaram de tratamento dentário sob anestesia geral. Acredita-se que no mínimo duas ou três vezes na vida, pacientes com desabilidades neurológicas necessitarão de cuidados odontológicos em centro cirúrgico, e alguns deles com frequências de até uma vez por ano. Pacientes com desabilidades neurológicas frequentemente são excluídos de ensaios clínicos devido a capacidade cognitiva restrita, porém os mesmos representam os que mais se beneficiariam de estudos a respeito de medicação pré-anestésica. A literatura ainda é limitada quanto a condução perioperatória de pacientes portadores de TEA, inclusive quanto a medicação pré-anestésica, justificando assim a importância do estudo proposto. Quanto a viabilidade, os medicamentos e a monitorização necessária já são padronizados na instituição. Devido a frequência de atendimento dos pacientes que preenchem os critérios de inclusão, serão necessários seis meses para a coleta dos dados, seis meses para análise dos dados e doze meses para divulgação dos resultados. O presente estudo constitui-se em tese para obtenção do grau de doutorado acadêmico em anestesiologia pelo programa de pós-graduação em Anestesiologia da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Paulista Julio de Mesquita(UNESP).

HIPÓTESE DO ESTUDO: Associação de Midazolam e Cetamina apresenta maior índice de sucesso que Midazolam isoladamente como medicação pré-anestésica em portadores do Espectro Autista.

JUSTIFICATIVA PARA O ESTUDO: Em 2013 foi publicada a quinta edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, segundo o qual houve mudanças na classificação do autismo, tendo havido inclusão do transtorno de Asperger, do transtorno global do desenvolvimento e do autismo como Transtornos do Espectro Autista (TEA).¹

Estima-se que a prevalência mundial do TEA seja em torno de 1%. Segundo o relatório do ano 2012 do Centro de Controle de Doenças 14,6/1000 (1/68) crianças aos oito anos de idade recebe o diagnóstico de TEA. Esta estimativa é 30% maior que em 2008. Este largo aumento na

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

prevalência deve-se a critérios diagnósticos mais amplos, conscientização pública a respeito do autismo e melhorias nas ferramentas diagnósticas. Os indivíduos do sexo masculino são afetados cinco vezes mais que os do sexo feminino.²

Os sinais e sintomas passam a ser notados mais frequentemente no segundo ano de vida (12 e 24 meses).¹

A causa etiológica exata do autismo ainda não foi definida. Fatores genéticos, ambientais e imunológicos parecem interagir em períodos de susceptibilidade durante o desenvolvimento neurológico. Agentes farmacológicos, toxinas e fatores nutricionais tem sido relacionados. Infecções maternas durante a gestação, anticorpos contra o tecido neurológico fetal, e transtornos autoimunes familiares aparecem em múltiplos estudos associados ao TEA.³

As manifestações são extremamente variáveis envolvendo incapacidade intelectual e problemas motores. Além destas existe associação com epilepsia, agressão, automutilação e distúrbios do sono.⁴ Disfunção mitocondrial e distúrbios do metabolismo cerebral de folato também foram relatados.

O acometimento dentário não apresenta características específicas no autismo, mas está relacionado com a má higiene oral levando a alta incidência de cáries e gengivite. Pode estar relacionado ainda com a xerostomia provocada pelos medicamentos frequentemente empregados nestes pacientes e pelo uso abusivo de doces e guloseimas na tentativa de controle comportamental pelos cuidadores. A necessidade de anestesia geral para tratamento odontológico advém da alteração comportamental e incapacidade de cooperação.⁵

Pacientes portadores de TEA constituíram 30 % dos casos observados em numa amostra de 212 indivíduos que apresentavam transtornos neurológicos e necessitaram de tratamento dentário sob anestesia geral.⁶ Acredita-se que no mínimo duas ou três vezes na vida, pacientes com desabilidades neurológicas necessitarão de cuidados odontológicos em centro cirúrgico, e alguns deles com frequências de até uma vez por ano.

Pacientes com desabilidades neurológicas frequentemente são excluídos de ensaios clínicos devido a capacidade cognitiva restrita, porém os mesmos representam os que mais se beneficiariam de estudos a respeito de medicação pré-anestésica. A literatura ainda é limitada quanto a condução perioperatória de pacientes portadores de TEA, inclusive quanto a medicação pré-anestésica.⁷

Entre os desafios enfrentados por pacientes autistas, tem-se a dificuldade de comunicação e de adaptação a experiências sensoriais não rotineiras. A equipe multiprofissional deve individualizar o tratamento a cada paciente.⁸ Devido a incapacidade de cooperação é imperioso o emprego de

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

medicação pré-anestésica nesta população específica, principalmente naqueles que apresentam comportamentos agressivos.

Não raro, estes pacientes desenvolvem resistência a alguns sabores e texturas de alimentos, dessa forma, existem sugestões em se administrar a medicação pré-anestésica inserida no líquido preferido pelo paciente e até mesmo em um recipiente familiar trazido de casa.⁵

As medicações pré-anestésicas empregadas variam consideravelmente conforme à literatura. Alguns pacientes apresentam resistência a ingestão de medicação via oral e necessitam de administração intramuscular de droga única ou de uma combinação delas^{9,10}; porém há necessidade de contenção e as vezes é impossível sua execução. Portadores de TEA tem recebido midazolam (0,5 mg.kg-1) ou cetamina (até 7 mg.kg-1) via oral, como medicação pré-anestésica. Em recente publicação, as drogas empregadas para sedação pediátrica em crianças com e sem desabilidades neurológicas abrangem midazolam, cetamina, clonidina, dexmedetomidina e fentanil; as vias de administração constam de oral, intramuscular, intranasal e retal.¹¹ O midazolam por via oral pode ter indicação nos casos de alterações comportamentais brandas e nos casos mais severos, a cetamina.¹² Mais recentemente existem trabalhos com uso de alfa2 agonistas.⁵ Midazolam isoladamente como sedativo tem registro de bom ou excelente resultado em 50-80% de pacientes pediátricos. A cetamina quando utilizada isoladamente pode apresentar efeitos colaterais indesejados como acentuação de desvios comportamentais, delírios emergenciais e maior incidência de náuseas e vômitos. ¹³

O primeiro relato de combinação midazolam e cetamina em comparação com cada um dos medicamentos separadamente, a administração se deu por via retal, concluiu-se que a associação foi semelhante ao emprego isolado do midazolam.¹⁴ Em outra pesquisa que também se empregou e comparou essas mesmas drogas, porém por via oral, isoladamente midazolam 0,5 mg.kg-1, ou cetamina 6 mg.kg-1 e na associação midazolam 0,4 mg.kg-1 e cetamina 4 mg.kg-1, a separação dos pais e a aceitação da máscara facial para indução da anestesia ocorreu mais facilmente no grupo em que se associou as duas drogas.¹⁵ Funk et al, comparando essa mesma escolha de drogas, via oral, porém com doses de midazolam 0,5 mg.kg-1 e cetamina 3 mg.kg-1 associados, encontrou índices de sucesso na sedação de 90% para o grupo da associação, 70% para o grupo do midazolam isoladamente e 51% para o grupo da cetamina isoladamente. Efeitos colaterais foram encontrados somente no grupo da cetamina utilizada sem midazolam.¹³ Outro estudo comparou Midazolam 0,5 mg.kg-1 via oral com dois grupos, Midazolam 0,25 mg.kg-1 associado e Cetamina 3 mg.kg-1 via oral; e Midazolam e Cetamina 0,5 mg.kg-1 associado a cetamina 6 mg.kg-1 via oral, nos resultados encontrou-se uma

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

taxa de sucesso de sedação pré-operatória de 75% com midazolam isoladamente e sucesso de 90% para os outros dois grupos, sem diferenças estatísticas quanto a ocorrência de efeitos colaterais.¹⁶ Resultado semelhante encontrado por Darlong et al com doses equivalentes.¹⁷ No emprego endovenoso, a comparação de três grupos, midazolam isolado, cetamina isolada e midazolam com cetamina nas doses de 0,1 mg.kg-1 e 0,5mg.kg-1 respectivamente, em crianças que seriam submetidas a tomografia computadorizada sob anestesia geral, encontrou melhores índices de sedação pré-anestésica com a associação dos medicamentos.¹⁸ Estas doses seriam correspondentes às doses administradas via oral considerando a biodisponibilidade de 30% e 20% para midazolam e cetamina, respectivamente, após a primeira passagem hepática.

Os resultados obtidos com midazolam isoladamente comparado com associação de midazolam e S-cetamina, como sedativos por via oral, em crianças sem distúrbio neurológico que seriam submetidas a tratamento odontológico em consultório, demonstraram uma superioridade na qualidade da sedação nos pacientes em que se empregou a associação dos medicamentos, e com baixa ocorrência de efeitos colaterais.¹⁹ Atualmente só há disponível para comercialização a S-cetamina, pois foi comprovada redução dos efeitos disfóricos do que com o emprego da cetamina racêmica.

A cetamina e midazolam fazem parte do arsenal terapêutico do anestesiológico de longa data, na maioria das vezes empregados por via intramuscular em pacientes com desabilidades neurológicas.¹¹ Existe relato de caso do uso da associação de midazolam e cetamina como pré-anestésico, por via oral, com bom resultado em paciente autista submetida a reabilitação oral.²⁰

O Hospital Alberto Rassi (HGG), qualificado com nível de atendimento terciário, é referência no Estado de Goiás em várias especialidades, e dentro delas, o atendimento odontológico de pacientes portadores de necessidades especiais que necessitam de reabilitação oral sob anestesia geral. No ano de 2016 houve o agendamento em torno de 120 procedimentos desta natureza no HGG, o que lhe confere liderança no atendimento desses pacientes.

Devido a comprovação de benefício pelo sinergismo da associação de midazolam e cetamina como pré-anestésico em pacientes pediátricos e à inexistência de ensaios clínicos, duplos cegos, randomizados, com o emprego da associação de midazolam e cetamina como medicação pré-anestésica por via oral, exclusivamente em pacientes portadores de TEA, justifica-se a proposição deste ensaio clínico.

POPULAÇÃO DO ESTUDO: Pacientes com diagnóstico prévio de transtorno do espectro autista, que serão submetidos à anestesia geral para reabilitação dentária no Hospital Geral de Goiânia(HGG).

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

NÚMERO DE PARTICIPANTES: Está prevista para esta pesquisa a participação de 80 indivíduos neste Centro de Pesquisa.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Pacientes com diagnóstico prévio de transtorno do espectro autista com presença de acometimento dentário que necessitam de reabilitação oral sob anestesia geral, faixa etária de 2 anos a 17 anos., de ambos os sexos, estado físico ASA I e II.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Não consentimento pelo responsável, presença de disfunção renal, cardiopatia, história de alergia ou reação desfavorável em exposição previa aos medicamentos em estudo nesta pesquisa e impossibilidade de administração completa da medicação via oral.

FORMA DE RECRUTAMENTO: Serão recrutados no ambulatório de odontologia do HGG, ocasião em que o responsável pelo paciente será informado das características e objetivos do estudo, assim como será obtido o termo de consentimento livre e esclarecido. Serão recrutados oitenta pacientes que serão divididos randomicamente em dois grupos com 40 pacientes cada, que receberão medicação via oral trinta minutos antes da indução anestésica.

METODOLOGIA: Após a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa, pacientes com diagnóstico prévio de transtorno do espectro autista, que serão submetidos à anestesia geral para reabilitação dentária no Hospital Geral de Goiânia(HGG), serão recrutados no ambulatório de odontologia do HGG, ocasião em que o responsável pelo paciente será informado das características e objetivos do estudo, assim como será obtido o termo de consentimento livre e esclarecido. Serão recrutados oitenta pacientes que serão divididos randomicamente em dois grupos com 40 pacientes cada, que receberão medicação via oral trinta minutos antes da indução anestésica ; grupo M receberá Midazolam 0,5 mg/kg; grupo MC receberá associação de Midazolam 0,5 mg/kg e Cetamina 3 mg/kg. A locação no grupo será em forma de envelope opaco contendo uma das opções de interferência

farmacológica. Não será informado ao responsável pelo paciente qual o grupo. A alocação, o preparo da medicação e administração será procedida por anestesiológista que não participará do ato anestésico do paciente. Imediatamente antes da indução anestésica, o grau de sedação será quantificado pela escala de Ramsay, com valores de 1 a 6. Após pré-oxigenação por três minutos, a indução da anestesia será com propofol (3

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

mg/kg) nas crianças até 12 anos de idade, fentanil (3 mcg/kg) e bezilato de atracúrio (0,5 mg/kg). Nos pacientes com 13 a 17 anos, a indução será com propofol (2 mg/kg), fentanil (3 mcg/kg) e bezilato de atracúrio (0,5 mg/kg). A intubação traqueal, via nasal, será sempre realizada por anestesiológista experiente, após esperar o efeito máximo do bloqueador neuromuscular. A anestesia será mantida com sevoflurano; a CAM utilizada será a necessária para manter BIS entre 40-60, sem a utilização de óxido nitroso, utilizando-se circuito com absorção de CO₂. Caso o plano anestésico seja insuficiente com valor de CAM no máximo duas vezes a CAM, será feito fentanil em bolus (1mcg/kg), até o máximo de dose total de 5 mcg/kg. Os pacientes serão monitorizados com eletrocardiografia 5 canais (derivação DII, AVL e V5), oximetria de pulso (SpO₂), capnometria, pressão arterial não-invasiva e índice bispectral(BIS). A ventilação controlada será mantida até que retornem os sinais de deglutição e tenha início a ventilação espontânea, quando será revertida para respiração assistida. O tubo traqueal será removido quando ocorrerem os seguintes sinais de reversão completa do BNM: ventilação espontânea adequada e movimentação com a intenção de realizar autoextubação. Haverá o registro do tempo do despertar. Ao término do procedimento anestésico-cirúrgico, os pacientes serão encaminhados à Sala de Recuperação Pós-Anestésica (SRPA), onde será avaliada ocorrência e náuseas e vômitos, nistagmo, agitação, tempo de retorno à condição neuropsicológica habitual, por observador independente e que não conheça o grupo ao qual os pacientes pertencem. Após preencherem os critérios de alta da SRPA, os pacientes serão encaminhados a enfermaria onde permanecerão por no mínimo 5 horas. O responsável pelo paciente será contatado por telefone, sete dias após o procedimento, para avaliar o grau de satisfação com o tratamento e o estado psicológico atual dos pacientes, classificado em : mais calmo, inalterado ou mais agitado. Os dados coletados serão analisados e divulgados para os membros da equipe e para a direção do hospital.

CRONOGRAMA:

Previsão de início: 01/04/2017

Previsão de término : 30/03/2019

ORÇAMENTO: R\$ 200,00 (duzentos reais)

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos apresentados pelo Pesquisador Responsável:

OBJETIVOS PRIMÁRIOS: O estudo tem a finalidade de comparar os graus de sedação, pela escala de

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

Ramsay, com a administração de midazolam isoladamente e da associação de midazolam e cetamina, como medicação pré-anestésica em pacientes com transtorno do espectro autista que serão submetidos à anestesia geral para reabilitação dentária.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS: Avaliar a ocorrência de agitação, de náuseas e vômitos pós-operatórios, de nistagmo e a interferência no tempo do despertar da anestesia geral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Considerações apresentadas pelo Pesquisador Responsável acerca dos possíveis riscos e benefícios resultantes da participação na pesquisa:

RISCOS: Não há riscos previsíveis. As medicações empregadas constituem medicações em fase IV, já autorizadas para uso comercial, tendo as mesmas duração clínica de no máximo 5 horas, período em que os pacientes permanecerão na unidade hospitalar para atendimento de qualquer evento.

BENEFÍCIOS: Devido os pacientes autistas apresentarem comportamentos não colaborativos quando em situações não rotineiras, a existência de medicações pré-anestésicas por via oral que diminuam a ansiedade e os comportamentos agressivos antes da entrada no centro cirúrgico constitui importante benefício para este grupo de pacientes que tem tido aumento na prevalência mundial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Comentários e considerações do Comitê de Ética:

Por se tratar de um estudo que não pertence a Área Temática Especial não necessita de apreciação/aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

EQUIPE DE PESQUISA: A equipe de pesquisa foi devidamente listada fazendo parte da mesma:

IGOR DE ABREU FERREIRA

ALBERTO DALMACIO VILLALBA DE FARIA

ANTONIO JOSE MARQUES ROMANO

MARIANA MIRANDA DE ALMEIDA

NORMA SUELI PINHEIRO MÓDOLO

NARA COSTA DUTRA

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

NÚMERO DE PARTICIPANTES: Está prevista para esta pesquisa a participação de 80 (oitenta) indivíduos neste Centro de Pesquisa.

OBJETIVO DO ESTUDO: O objetivo tem relevância, foi apresentado com clareza e é perfeitamente exequível.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO:

Os critérios de inclusão e exclusão estão claramente definidos e não apresentam restrições éticas.

METODOLOGIA: O Protocolo está bem desenhado e a metodologia está adequada aos objetivos apresentados.

AValiação DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:

A relação risco/benefício é equilibrada, sendo que os benefícios do estudo justificam os riscos, que podem ser considerados como mínimos. As medicações empregadas constituem medicações em fase IV, já autorizadas para uso comercial, tendo as mesmas duração clínica de no máximo 5 horas, período em que os pacientes permanecerão na unidade hospitalar para atendimento de qualquer evento.

VALOR CIENTÍFICO: O estudo é pertinente e possui valor científico uma vez que permitirá aos pesquisadores obter resultados e dados que poderão apresentar maiores taxas de sucesso no grau de sedação pré-anestésica, em pacientes autistas, com a associação de midazolam e cetamina quando comparada com midazolam isoladamente.

GARANTIAS ÉTICAS:

Estão presentes as seguintes garantias éticas:

- Responsabilidade do pesquisador, da instituição e do patrocinador
- Critérios para suspender ou encerrar o estudo
- Previsão de ressarcimento de gastos ou provisão material prévia
- Sigilo, privacidade, anonimato e confidencialidade dos dados coletados
- Propriedade das informações obtidas

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: A Folha de Rosto encontra-se corretamente preenchida e devidamente assinada pelo pesquisador responsável Heber de Moraes Penna, e pelo responsável institucional José Cláudio Pereira Caldas Romero.

PESQUISA REALIZADA NO HGG: Todas as autorizações necessárias foram devidamente anexadas: Autorização da Diretoria de Ensino e Pesquisa do HGG, Concordância da Chefia do Departamento/Setor ou Seção do HGG e a Autorização da Direção da Instituição / IDTECH.

DECLARAÇÃO DO SUS: Foi anexada declaração de não oneração ao Sistema Único de Saúde.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE): Constan todas as informações que são pertinentes em um TCLE. É abrangente e detalhado. A Linguagem está compreensível e adequada ao nível sócio-cultural. Os objetivos foram claramente informados, bem como a informação de participação voluntária. Apresenta a justificativa para a realização da pesquisa. Todos os procedimentos que serão realizados estão descritos de forma a ser bem compreendido pelo participante. Estão descritos os benefícios, riscos e desconfortos esperados. Garante a liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento sem prejuízo ou perda de benefícios. Há garantia de confidencialidade da participação informando que os dados obtidos não serão divulgados e nem utilizados para outras finalidades que não o estudo em questão. Está informado que o participante estará resguardado e amparado em caso de danos eventualmente provenientes da participação no estudo. Consta informação sobre o ressarcimento de despesas do participante. Apresenta as formas de contato com o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo e com o investigador principal e equipe de estudo. Está informado que o participante receberá uma via do TCLE contendo sua assinatura e a de uma pessoa autorizada da equipe. Contém os campos necessários às rubricas e datas, bem como os campos de assinaturas para o participante e Investigador.

CRONOGRAMA: O cronograma foi devidamente apresentado deixando claro que o mesmo será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP.

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

ORÇAMENTO FINANCEIRO: O orçamento detalhado da pesquisa foi apresentado indicando o custo total do estudo em R\$200,00 (duzentos reais), a cargo do pesquisador responsável).

CURRÍCULO: O currículo do pesquisador responsável do centro em questão, encontra-se disponível para consulta na Plataforma Lattes e informa que o pesquisador, Dr. Heber de Moraes Penna, é Anestesiologista, Doutorando do Programa de Pós-graduação em Anestesiologia da Faculdade de Medicina da Unesp, campus de Botucatu, tendo, portanto, formação acadêmica adequada para a condução do estudo. Também se encontram disponíveis para consulta na Plataforma Lattes os currículos dos demais pesquisadores envolvidos na pesquisa.

Recomendações:

Nada a considerar

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontradas inadequações ou pendências éticas.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alberto Rassi - HGG, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta -se pela aprovação do projeto de pesquisa nos termos que está proposto.

S.M.J.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Viabilidade_Dr_Heber.pdf	16/03/2017 08:57:30	ADRIANE ESPÍNDOLA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_836137.pdf	22/02/2017 22:57:26		Aceito
Outros	CartaencaminhamentoaoCEP.pdf	22/02/2017 22:54:39	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochurapesquisa.docx	19/02/2017 11:52:44	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	19/02/2017 11:50:56	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	19/02/2017 11:50:41	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Outros	Recrutamento.pdf	19/02/2017 11:24:43	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 1.968.355

Outros	Insercaoplataformabrasil.pdf	19/02/2017 11:24:17	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Outros	CumprimentoresolucaoCNS.pdf	19/02/2017 11:23:10	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Outros	Ausenciaencargossus.pdf	19/02/2017 11:22:04	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Outros	Vinculopesquisador.pdf	19/02/2017 11:20:49	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Outros	Viabilidadeoperacional.pdf	19/02/2017 11:19:54	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Outros	Obtencaoconsentimento.pdf	19/02/2017 11:18:49	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	19/02/2017 11:17:20	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Outros	Termoassentimento.pdf	19/02/2017 11:16:30	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Outros	Diretoriapesquisa.pdf	19/02/2017 11:14:47	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termodeconsentimento.docx	19/02/2017 11:10:45	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	19/02/2017 11:06:20	HEBER DE MORAES PENNA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 16 de Março de 2017

Assinado por:
Andréa Inês Spadeto Aires
(Coordenador)

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br