

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE PARAMETROS CLÍNICOS EM PACIENTES CARDIOPATAS SUBMETIDOS AO USO DE ANESTÉSICO COM VASOCONSTRICTOR EM CIRURGIA BUCAL

Pesquisador: Adriano Rocha Germano

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 43783614.6.0000.5292

Instituição Proponente: Hospital Universitário Onofre Lopes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.796.143

Apresentação do Projeto:

Liberação endógena de catecolaminas associada a situações de estresse emocional é maior do que as pequenas doses de vasoconstrictores normalmente utilizadas na prática odontológica. A presente pesquisa tem como finalidade avaliar alterações de parâmetros cardiovasculares assim como o nível sérico de catecolaminas em pacientes cardiopatas após a administração de anestésico local com vasoconstrictor adrenalina em pacientes submetidos à cirurgia bucal.

Objetivo da Pesquisa:

Estudar a relação em cardiopatas do uso de anestésicos com vasoconstrictores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritas sendo os riscos menores que os benefícios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa visando o acompanhamento , através de Holter, sob responsabilidade de um cardiologista , de pacientes submetidos a uso de vasoconstrictores associados a anestésico de uso corriqueiro em pacientes com algum doença cardiovascular conhecida e com risco já determinado.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.796.143

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todas as pendências, dúvidas e retificações foram resolvidas pelos pesquisadores.

Recomendações:

- O CEP HUOL/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD, e, vem reforçar a orientação que a aludida Lei dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados. Assim reforça-se a importância do sigilo, guarda e consentimento da utilização dos dados sob pena de possíveis responsabilizações de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos. O presente aviso tem a finalidade de reforçar à vigência da LGPD e orientar sobre a necessidade guarda e proteção de dados, como medida precaver da possibilidade de responsabilização do pesquisador em caso dados extraviados que estejam sob sua guarda/coleta.

- O CEP HUOL/UFRN alerta que, mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, aprovado, o desenvolvimento de etapas com participantes deverá ocorrer, preferencialmente, seguindo as recomendações das normas sanitárias vigentes da região durante a pandemia do coronavírus (COVID-19).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências a serem retificadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

**UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 5.796.143

7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1827338_E1.pdf	14/10/2022 05:59:04		Aceito
Outros	Folha_identificacao_pesquisador_digitalizada_modificado.pdf	14/10/2022 05:58:22	Adriano Rocha Germano	Aceito
Outros	Carta_de_respostas_as_pendencias_digitalizada.pdf	14/10/2022 05:56:29	Adriano Rocha Germano	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_PDF_modificada.pdf	14/10/2022 05:53:56	Adriano Rocha Germano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	14/10/2022 05:52:30	Adriano Rocha Germano	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_modificado.docx	14/10/2022 05:51:40	Adriano Rocha Germano	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5132877_E1.pdf	29/09/2022 12:30:01	Adriano Rocha Germano	Aceito
Folha de Rosto	Folha de Rosto.pdf	07/08/2014 11:46:23		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.796.143

NATAL, 06 de Dezembro de 2022

Assinado por:
jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol@ebserh.gov.br