

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA INTERVENÇÃO NO LOCAL DO EVENENAMENTO BOTRÓPICO POR MEIO DE COMPRESSA DE GELO E QUENTE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO ABERTO

Pesquisador: Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55959922.1.0000.0005

Instituição Proponente: Diretoria de Ensino e Pesquisa - DENPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.312.617

Apresentação do Projeto:

Trata-se do EFICÁCIA DA INTERVENÇÃO NO LOCAL DO EVENENAMENTO BOTRÓPICO POR MEIO DE COMPRESSA DE GELO E QUENTE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO ABERTO

Pesquisador Responsável: Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett

Versão: 2

Objetivo da Pesquisa:

Resposta as Pendências apresentadas na Primeira Avaliação

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Resposta as Pendências apresentadas na Primeira Avaliação

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O Pesquisador apresentou Resposta elaborada e aceita a todas as pendência apresentadas , de acordo com a Resolução CNS 466/2012

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta Resposta

Número do Parecer: 5.272.790

Prezada Comissão de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Amazonas,

Venho por meio desta apresentar as respostas às pendências solicitadas:

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 5.312.617

1) Correção do TCLE na frase: Esta pesquisa é para saber se o uso da compressa de gelo e quente no períneo, posto que na metodologia não se evidenciou tal procedimento

Resposta: Os critérios foram adicionados na plataforma e consta abaixo: Esta pesquisa é para saber se o uso da compressa de gelo e quente no local da lesão ofídica no período de 20 minutos alivia a dor na lesão causada pela picada da serpente.

CARÁTER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS

Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados pelo Comitê de Ética da FMT-HVD, posto que o Comitê de Ética em Pesquisa não realiza consulta em Prontuários dos participantes das pesquisas.

Resposta: em relação ao caráter confidencial dos registros serão: Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados pela equipe de pesquisadores envolvidos. Seu nome não será revelado ainda que informações de seu registro médico sejam utilizadas para propósitos educativos ou de publicação, que ocorrerão independentemente dos resultados obtidos.

2- Inclusão do Termo de Anuência da Diretoria de Assistência Médica -DAM onde os pacientes serão atendidos por todo o corpo médico aos quais são subordinados. O Termo de anuência apresentado foi o da Diretoria de Ensino e Pesquisa, por tratar-se de pesquisa prospectiva em pacientes em atendimento pela Diretoria de Assistência Médica esta deve ser incluída

Resposta: a anuência da Diretoria de Assistência Médica- DAM, foi anexada conforme a recomendação do CEP, foi ajustada e anexada

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Por considerar todas as pendências apresentadas por esse CEP , atendidas , de acordo com a Carta Resposta Anexada , considero o Projeto

SMJ

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente protocolo de pesquisa está APROVADO e os interessados ficam informados de apresentar a este CEP os relatórios, parciais e o final, do estudo conforme prevê a Resolução CNS nº 466/2012, utilizando o formulário de Roteiro para Relatório Parcial/Final de estudos clínicos Unicêntricos e Multicêntricos, proposto pela CONEP em nossa home page.

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 5.312.617

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1877765.pdf	15/03/2022 13:06:04		Aceito
Outros	Anuencia.pdf	15/03/2022 13:03:32	Mailma Costa de Almeida	Aceito
Outros	Resposta.pdf	15/03/2022 13:01:27	Mailma Costa de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	14/02/2022 15:39:45	Mailma Costa de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/02/2022 15:11:28	Mailma Costa de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Mailma.pdf	25/01/2022 12:23:49	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	29/12/2021 01:19:14	Mailma Costa de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/12/2021 01:16:13	Mailma Costa de Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 25 de Março de 2022

Assinado por:
Marilaine Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br