

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RISCO NUTRICIONAL E SINTOMAS ASSOCIADOS À LOCALIZAÇÃO DO TUMOR EM PACIENTES ONCOLÓGICOS EM TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO

Pesquisador: Joana Zanotti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81101117.8.3001.5331

Instituição Proponente: PIO SODALICIO DAS DAMAS DE CARIDADE DE CAXIAS DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.726.138

Apresentação do Projeto:

O presente Projeto de Pesquisa intitulado Risco nutricional e sintomas associados à localização do tumor em pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico, da área de conhecimento da ciências da saúde, do pesquisador principal Joana Zanotti e Eduarda Camargo Finger, pertencente à instituição Centro Universitário da Serra Gaúcha oriundo e aprovado no CEP de origem Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário da Serra Gaúcha e que será desenvolvido na instituição Hospital Pompéia.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo tem por objetivo avaliar o risco nutricional de pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico. A justificativa para a sua realização é obter dados confiáveis sobre o risco nutricional e identificar indivíduos com maiores complicações durante o processo de quimioterapia e está bem embasada em documentação e referencial bibliográfico pertinente. Trata-se de um estudo observacional transversal.

Endereço: Av. Júlio de Castilhos, 2163 - 9º andar

Bairro: Centro

CEP: 95.010-005

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3220-8086

Fax: (54)3220-8010

E-mail: cep01@pompeia.org.br

Continuação do Parecer: 2.726.138

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os direitos fundamentais do sujeito de pesquisa estão garantidos. As intervenções nos indivíduos de pesquisa, assim como o método de obtenção dos materiais de pesquisa estão claros.

Os riscos ao qual a população pesquisada está sujeita são bem definidos, existindo a possibilidade de erro de digitação na hora da coleta de dados e sua gravidade é avaliada como mínima. Os benefícios aos sujeitos da pesquisa estão relacionados à obtenção de conhecimento na população de interesse, para a saúde pública e para a formação profissional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é relevante cientificamente. A metodologia é adequada. Os riscos a que estarão submetidos os sujeitos da pesquisa não são superiores aos benefícios.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentação do projeto de pesquisa com identificação do pesquisador principal e os demais pesquisadores está disponível.

O Curriculum Vitae ou Lattes do pesquisador principal e de os demais pesquisadores participantes está disponível na listagem de documentação e estes tem capacidade técnica para a realização da pesquisa.

O documento de conhecimento, concordância e compromisso dos pesquisadores colaboradores, com os conteúdos do projeto está disponível no projeto e define claramente o real compromisso de todos os pesquisadores envolvidos com a idoneidade e transparência ética do projeto e com os demais documentos apresentados.

A Folha de Rosto está disponível e identifica de forma adequada o pesquisador responsável os pesquisadores associados, a instituição proponente. O compromisso da instituição está assinado pelo responsável legal. O título do projeto identifica de forma consistente o projeto e suas intervenções/objetivos.

Endereço: Av. Júlio de Castilhos, 2163 - 9º andar

Bairro: Centro

CEP: 95.010-005

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3220-8086

Fax: (54)3220-8010

E-mail: cep01@pompeia.org.br

Continuação do Parecer: 2.726.138

O documento não tem rasuras, abreviaturas, símbolos e/ou elementos figurativos. Projeto de Pesquisa está em português e redigido conforme a norma culta. Os objetivos, geral e específicos estão claros e apresenta as hipóteses a serem testadas; apresenta embasamento científico que a justifique. Há descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa com apresentação de material e métodos, variáveis, casuística, resultados esperados. Estão claros os procedimentos de coleta e tratamento de dados, critérios de inclusão e exclusão, assim como análise e apresentação dos principais achados. Há solidez metodológica e não foram identificadas falhas metodológicas ou éticas.

As referências estão adequadamente apresentadas e não são atuais (últimos 3 anos).

O TCLE foi dispensado nesta pesquisa porque os dados serão coletados apenas das avaliações já realizadas, sem contato com o paciente, e foi substituído pelo Termo de Confidencialidade.

Há orçamento detalhado com previsão de recursos, fontes e destino destes recursos definidos de forma clara e objetiva, assim como a forma e o valor da remuneração do pesquisador. Não há no projeto previsão de gasto de recursos não previstos e suportados dentro do orçamento, tampouco há ônus não aceito por instituição patrocinadora, promotora ou coparticipante. A destinação dos recursos é bem organizada do ponto de vista administrativo e ético.

A Instituição promotora tem conhecimento do orçamento conforme documento anexado ao projeto. Não há pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação.

Recomendações:

Atendeu à todas pendências solicitadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos ao Pesquisador que:

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento

Endereço: Av. Júlio de Castilhos, 2163 - 9º andar

Bairro: Centro

CEP: 95.010-005

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3220-8086

Fax: (54)3220-8010

E-mail: cep01@pompeia.org.br

Continuação do Parecer: 2.726.138

em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa exatamente conforme delineada no protocolo aprovado.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro, no caso de estudos multicentricos) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deve descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou e aguardar parecer para suspender a pesquisa.

Quando o pesquisador perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata, deverá imediatamente tomar as medidas cabíveis no sentido de proteger o sujeito da pesquisa e comunicar o CEP. O relatório final, juntamente com a publicação em duas vias e em mídia eletrônica deverá ser entregue ao CEP ao término do estudo.

A Interrupção ou término do projeto de pesquisa aprovado deverá ser comunicada ao CEP e este deverá encaminhar uma das seguintes classificações: Protocolo cancelado - quando a interrupção se der antes do início do recrutamento dos sujeitos da pesquisa ou da efetiva coleta de dados; Protocolo suspenso - quando a interrupção se der com a pesquisa em andamento; e Protocolo encerrado - quando o a pesquisa for finalizada após cumpridas todas as etapas previstas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1103782.pdf	24/04/2018 16:50:01		Aceito
Outros	Fichadecoletadedados.docx	24/04/2018 16:47:25	Joana Zanotti	Aceito
Outros	solicitacaopesquisabancodedados.docx	24/04/2018 16:43:01	Joana Zanotti	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	24/04/2018	Joana Zanotti	Aceito

Endereço: Av. Júlio de Castilhos, 2163 - 9º andar

Bairro: Centro

CEP: 95.010-005

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3220-8086

Fax: (54)3220-8010

E-mail: cep01@pompeia.org.br

Continuação do Parecer: 2.726.138

Cronograma	CRONOGRAMA.docx	16:41:23	Joana Zanotti	Aceito
Outros	CARTARESPPOSTACEP.docx	07/03/2018 21:59:08	Joana Zanotti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoEduardaFinger2018.docx	07/03/2018 21:58:52	Joana Zanotti	Aceito
Outros	termosigilo.docx	06/12/2017 14:45:59	Joana Zanotti	Aceito
Outros	cartaanuencia.docx	06/12/2017 14:45:39	Joana Zanotti	Aceito
Outros	CurriculoEduardaFinger.pdf	06/12/2017 14:31:58	Joana Zanotti	Aceito
Outros	Curriculolattesjoanazanotti.pdf	06/12/2017 14:31:04	Joana Zanotti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAXIAS DO SUL, 20 de Junho de 2018

Assinado por:
Patrick Josué Mezzomo
(Coordenador)

Endereço: Av. Júlio de Castilhos, 2163 - 9º andar

Bairro: Centro

CEP: 95.010-005

UF: RS

Município: CAXIAS DO SUL

Telefone: (54)3220-8086

Fax: (54)3220-8010

E-mail: cep01@pompeia.org.br