

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Qualidade de vida e função sexual de mulheres sobreviventes ao câncer de colo do útero submetidas ao tratamento cirúrgico/quimioterápico/radioterápico em hospital universitário do Recife(PE).

Pesquisador: Rafaella Araújo Correia

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51471315.9.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.401.726

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa do Programa de Pós-graduação Integrado em Saúde Coletiva o qual visa analisar a QV e a função sexual de mulheres sobreviventes ao câncer de colo do útero submetidas ao tratamento cirúrgico/quimioterápico/radioterápico no Hospital das Clínicas/PE.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde e o Ministério da Saúde o câncer do colo do útero configura-se como um importante problema de saúde pública, segundo as últimas estimativas mundiais, sendo o quarto tipo de câncer mais comum entre as mulheres, com 528 mil casos novos por ano. Sua incidência é maior em países menos desenvolvidos quando comparada aos países mais desenvolvidos, sendo responsável pelo óbito de 266 mil mulheres em 2012 no mundo, 87% desses óbitos ocorreram em países em desenvolvimento..

O câncer do colo do útero é uma neoplasia prevenível. Trata-se de uma afecção com história natural conhecida, etapas definidas, longo período para a evolução das lesões precursoras, e facilidade de detecção das alterações na fase inicial, o que lhe confere um dos mais altos potenciais de prevenção e cura entre todos os tipos de câncer. O rastreamento populacional e o diagnóstico precoce são realizados por meio do exame Papanicolau. A associação deste método de

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.401.726

diagnóstico ao tratamento das lesões intraepiteliais, pode reduzir em 90% a incidência desse tipo de câncer, impactando significativamente na diminuição das taxas de morbimortalidade.

Trata-se de um estudo descritivo com abordagem quantitativa e de delineamento transversal que será desenvolvido no ambulatório de Oncologia do Hospital das Clínicas de Pernambuco (HCPE), localizado na cidade do Recife (PE), instituição que presta assistência terapêutica a mais ou menos 120 pacientes/ano diagnosticadas com câncer de colo de útero.

A pesquisa tem como critérios de Inclusão: 1) ter idade igual ou maior que 18 anos; 2) ter sido diagnosticada com câncer de colo do útero e submetida à cirurgia, quimioterapia e/ou radioterapia entre Janeiro/2015 a Janeiro/2016 e 3) intervalo de no mínimo três meses entre o término de tratamento e a coleta de dados, tempo esperado para início de efeitos adversos de médio e longo prazo.

São Critérios de Exclusão: 1) performance status (ECOG - Eastern Cooperative Oncology Group) > 2, que, por definição, já são pacientes com qualidade de vida comprometida; história prévia ou atual de outros cânceres ou de outras morbidades com prejuízo potencial na qualidade de vida; 2) estar em tratamento de recidiva da doença e, 3) diagnóstico de doença mental grave ou de deficiência mental;

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem por objetivo primário analisar a QV e a função sexual de mulheres sobreviventes ao câncer de colo do útero submetidas ao tratamento cirúrgico/quimioterápico/radioterápico no Hospital das Clínicas/PE e, por objetivos secundários: 1) caracterizar as mulheres segundo fatores sociodemográficos, clínicos e relacionados à vida sexual; 2) identificar os domínios de qualidade de vida afetados nas mulheres estudadas; 3) identificar os domínios de função sexual afetados nas mulheres com vida sexual ativa após o tratamento; 4) classificar as mulheres estudadas de acordo com a qualidade de vida e a função sexual; 5) mensurar a proporção de mulheres sexualmente ativa e a proporção de mulheres que apresentam disfunção sexual após tratamento e 6) avaliar a qualidade de vida e a função sexual das mulheres estudadas de acordo com a modalidade terapêutica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos que por ventura venham a ocorrer com os participantes de pesquisa estão relacionados ao constrangimento, intimidação, vergonha, ansiedade, receio à exposição e sentimento de

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.401.726

invasão de privacidade. Estes desconfortos poderão ser minimizados com o esclarecimento às participantes dos objetivos do estudo e dos instrumentos a serem utilizados; garantia de lugar privativo para realização das entrevistas e garantia de sigilo das informações.

Como benefício o estudo possibilitará a identificação de aspectos relacionados ao bem-estar físico, mental e social afetados nas pacientes sobreviventes ao câncer de colo do útero; e possibilitará a avaliação dos resultados funcionais das diversas modalidades terapêuticas sob a visão da paciente além de contribuir no planejamento de ações que atendam às reais necessidades dessas mulheres.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo descritivo com abordagem quantitativa de delineamento transversal que será desenvolvido no ambulatório de Oncologia do Hospital das Clínicas de Pernambuco (HCPE), localizado na cidade do Recife (PE), instituição que presta assistência terapêutica a mais ou menos 120 pacientes/ano diagnosticadas com câncer de colo de útero.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória (FR devidamente preenchida e assinada; carta de anuência e de autorização de uso de dados da Gerente de Ensino e Pesquisa do Hospital das Clínicas/UFPE; projeto completo; TCLE e Lattes dos pesquisadores envolvidos) foram anexados à Plataforma Brasil.

Recomendações:

Rever ortografia.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.401.726

participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_621769.pdf	30/11/2015 21:26:28		Aceito
Outros	termodeconfidencialidade.jpg	16/11/2015 13:23:24	Rafaella Araújo Correia	Aceito
Outros	lattesolange.docx	16/11/2015 12:16:52	Rafaella Araújo Correia	Aceito
Outros	lattescristine.docx	16/11/2015 12:15:37	Rafaella Araújo Correia	Aceito
Outros	lattesrafaella.docx	16/11/2015 12:15:09	Rafaella Araújo Correia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCEPPRONGO.docx	16/11/2015 12:13:37	Rafaella Araújo Correia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	16/11/2015 12:12:53	Rafaella Araújo Correia	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	11/11/2015 19:03:51	Rafaella Araújo Correia	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório /	cartadeanuencia3.pdf	11/11/2015 19:02:45	Rafaella Araújo Correia	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.401.726

Biobanco	cartadeanuencia3.pdf	11/11/2015 19:02:45	Rafaella Araújo Correia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaodeusodedados.pdf	11/11/2015 19:02:06	Rafaella Araújo Correia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 03 de Fevereiro de 2016

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br