

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTIICAS EM UM SERVIÇO DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE: ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS

Pesquisador: Marcos Antonio Ferreira Júnior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 46202715.7.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.132.720

Data da Relatoria: 28/08/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa de dissertação para conclusão do curso de mestrado acadêmico, vinculado ao Programa de Pós Graduação em Enfermagem da UFRN. O estudo trata-se de uma pesquisa de abordagem quantitativa, do tipo coorte retrospectiva, descritiva e analítica que abordará os pacientes que realizaram transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) em um serviço de referência no estado do Rio Grande do Norte. Os dados serão coletados dos prontuários dos pacientes atendidos pelo serviço em estudo e serão analisados de forma a caracterizar essa população específica, de forma a analisar a amostra a ser estudada e estimar a sobrevida global acumulada desses pacientes. Os autores acreditam que esta pesquisa possibilitará avaliar o serviço realizado no estado em comparação a outras partes do mundo e apontar as principais condições de risco envolvidas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

1) Caracterizar o perfil epidemiológico e clínico dos pacientes que realizaram TCTH em um serviço de referência no estado do Rio Grande do Norte e estimar a sobrevida global dos pacientes transplantados.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufm@relatoria.ufm.br

Continuação do Parecer: 1.132.720

Objetivos Secundários:

- 1) Realizar um estudo de revisão integrativa de literatura sobre os aspectos clínicos, epidemiológicos e sobrevida de pacientes que realizaram o TCTH;
- 2) Determinar o perfil epidemiológico e clínico dos pacientes que realizaram TCTH no estado do RN;
- 3) Estabelecer a doença mais comum para indicação de TCTH no serviço referenciado;
- 4) Estimar a sobrevida global dos pacientes transplantados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos da pesquisa estão relacionados ao sigilo de informações de fontes secundárias, devendo os autores tomar todas as medidas para minimizar tais condições. Os benefícios superam os riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os resultados da pesquisa poderão possibilitar um melhor conhecimento dos aspectos clínicos, epidemiológicos e de sobrevida dos pacientes transplantados, possibilitando uma avaliação do serviço realizado no estado, em comparação a outras partes do mundo e análise das principais condições de risco envolvidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores postaram junto ao PB - Informações Básicas do Projeto os documentos que seguem:

- > Carta de Apresentação;
- > Folha de Rosto (FR);
- > Projeto na íntegra;
- > Formulário CEP/UFRN;
- > Termo de Concessão do Natal Hospital Center;
- > Carta de Anuência do Natal Hospital Center;
- > Termo de Confidencialidade;
- > Justificativa para dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE;

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufm@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.132.720

> Declaração de que a pesquisa não foi iniciada.

Os documentos apresentados, após cumprimento das pendências, encontram-se adequados do ponto de vista ético e legal.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após revisão ética do protocolo em questão, o CEP Central/UFRN verificou que o mesmo se encontra bem instruído, obedecendo às normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo o ser humano no país e por esse motivo, recebe parecer de APROVADO.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

CEP: 59.078-970

E-mail: cepufm@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.132.720

pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

NATAL, 01 de Julho de 2015

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufm@reitoria.ufrn.br