

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** PROCESSO DE DOAÇÃO-TRANSPLANTAÇÃO DE CÓRNEAS: FATORES PREDITORES DA QUALIDADE DO TECIDO CORNEANO E DA FALÊNCIA DO ENXERTO

**Pesquisador:** Marcos Antonio Ferreira Júnior

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 80007117.8.0000.5537

**Instituição Proponente:** Pós-Graduação em Enfermagem

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.454.077

**Apresentação do Projeto:**

Este projeto está associado a um projeto de doutorado do programa em enfermagem. Serão arrolados 349 participantes. Trata de um estudo epidemiológico de abordagem quantitativa composto por duas etapas com dois desenhos distintos. A primeira será um estudo de coorte retrospectiva, longitudinal, descritivo e analítico que abordará todo o processo de captação de córneas pelo Banco de Tecidos Oculares Humanos (BTOH) no estado do Rio Grande do Norte (RN) até a efetivação do transplante. A população da coorte será composta por todos pacientes cujas córneas foram processadas pelo BTOH entre os anos de 2005 e 2016, uma vez que este último corresponderá ao ano antecedente à realização da coleta de dados. A segunda consistirá em um estudo de caso-controle de base hospitalar, longitudinal, descritivo e analítico, que incluirá os pacientes transplantados com falência do enxerto corneano e seus controles de um serviço de referência do RN. Para constituição da amostra serão considerados as córneas processadas pelo BTOH do RN (coorte) e os pacientes transplantados com tecido corneano em um serviço de referência no estado do RN (caso controle). A população do estudo de caso-controle corresponderá aos prontuários dos pacientes submetidos ao transplante de córnea e acompanhados pelo serviço de Oftalmologia do HUOL.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**CEP:** 59.078-970

**Telefone:** (84)3215-3135

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.454.077

Identificar os fatores preditores da qualidade do tecido corneano captado e relacionar os casos de falência do enxerto pós-transplante de acordo com os diferentes graus de classificação da qualidade da córnea em um serviço de referência no estado do Rio Grande do Norte.

**Objetivos Secundários:**

- Analisar a relação entre as variáveis clínicas, sociodemográficas e processuais dos doadores com a classificação da qualidade do tecido corneano captado para transplante.
- Determinar o perfil epidemiológico e clínico dos pacientes que realizaram o transplante de córnea e apresentaram falência do enxerto.
- Estabelecer os principais fatores preditores para falência do enxerto corneano, mediante revisão de literatura.
- Verificar a influência dos fatores do processo de doação-transplantação na qualidade do tecido corneano e falência do enxerto.
- Estimar as medidas de magnitude e efeito (odds ratio) nas relações estabelecidas entre a falência de enxerto corneano e o grau de classificação da córnea.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos são considerados como mínimos, pois serão utilizados dados de prontuários. Os benefícios são indiretos, pois um maior conhecimento dos fatores poderá auxiliar num futuro um melhor planejamento dos transplantes e fatores que talvez afetem o seu sucesso.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Os pesquisadores responderão e fizeram as alterações solicitadas.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos foram apresentados: carta de anuências dos três hospitais, TCLE, projeto, carta de confidencialidade, carta de não início.

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.454.077

**Recomendações:**

Enviar os relatórios da pesquisa.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências levantadas anteriormente foram explicadas e atendidas, estando, portanto, o protocolo de pesquisa aprovado para execução.

**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 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).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**CEP:** 59.078-970

**Telefone:** (84)3215-3135

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA**



Continuação do Parecer: 2.454.077

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_990088.pdf	11/12/2017 15:15:47		Aceito
Outros	Resposta_pendencias.docx	11/12/2017 15:13:16	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Outros	Resposta_pendencias.pdf	11/12/2017 15:11:55	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_confidencialidade_HUOL_Modificado.pdf	11/12/2017 15:10:59	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_confidencialidade_CNCDO_Modificado.pdf	11/12/2017 15:10:31	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_confidencialidade_BTOH_Modificado.pdf	11/12/2017 15:10:07	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_nao_inicio_coleta_Modificado.pdf	11/12/2017 15:09:11	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_modificado.docx	11/12/2017 15:08:34	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/12/2017 15:08:11	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	06/11/2017 01:30:28	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_nao_inicio_coleta.docx	06/11/2017 01:24:15	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_apresentacao.pdf	06/11/2017 01:23:16	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_apresentacao.docx	06/11/2017 01:20:52	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_institucional_HUOL.pdf	06/11/2017 01:20:06	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_institucional_HUOL.docx	06/11/2017 01:19:41	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_confidencialidade_HUOL.pdf	06/11/2017 01:18:00	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_confidencialidade_HUOL.docx	06/11/2017 01:17:17	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_confidencialidade_CNCDO.pdf	06/11/2017 01:16:46	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_confidencialidade_CNCDO.docx	06/11/2017 01:15:50	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito

**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

**UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA**



Continuação do Parecer: 2.454.077

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_confidencialidade_BTOH.pdf	06/11/2017 01:14:58	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_confidencialidade_BTOH.docx	06/11/2017 01:13:42	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_concessao_CNCDO.pdf	06/11/2017 01:12:17	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_concessao_CNCDO.docx	06/11/2017 01:11:52	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_concessao_BTOH.pdf	06/11/2017 01:11:31	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_concessao_BTOH.docx	06/11/2017 01:09:54	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_autorizacao_HUOL.pdf	06/11/2017 01:09:30	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_autorizacao_HUOL.docx	06/11/2017 01:09:06	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_HUOL.pdf	06/11/2017 01:08:34	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_HUOL.docx	06/11/2017 01:08:16	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_CNCDO.pdf	06/11/2017 01:07:49	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_CNCDO.docx	06/11/2017 01:07:27	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_BTOH.pdf	06/11/2017 01:07:01	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_BTOH.docx	06/11/2017 01:06:37	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Outros	Formulrio_CEP_CENTRAL_UFRN.pdf	06/11/2017 01:04:34	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Outros	Formulrio_CEP_CENTRAL_UFRN.docx	06/11/2017 00:23:02	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	06/11/2017 00:18:40	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito

**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: 2.454.077

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA.doc	10/10/2017 22:13:58	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
---	----------------------	------------------------	-----------------------------------	--------

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

NATAL, 21 de Dezembro de 2017

---

**Assinado por:**  
**LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Senador Salgado Filho, 3000

**Bairro:** Lagoa Nova

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**CEP:** 59.078-970

**Telefone:** (84)3215-3135

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br