

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Avaliação da Qualidade de Vida em Mulheres com Câncer de Mama.

**Pesquisador:** TIAGO DALTOÉ

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 23407713.1.0000.5331

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

**Patrocinador Principal:** PIO SODALICIO DAS DAMAS DE CARIDADE DE CAXIAS DO SUL

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 511.651

**Data da Relatoria:** 15/01/2014

#### **Apresentação do Projeto:**

O presente Projeto de pesquisa intitulado Avaliação da Qualidade de Vida em Mulheres com Câncer de Mama, da área de conhecimento da Saúde, e da área temática especial de Saúde Pública, do pesquisador principal TIAGO DALTOÉ, pertencente a instituição PIO SODALICIO DAS DAMAS DE CARIDADE DE CAXIAS DO SUL e que será desenvolvido na(s) instituição(ões) PIO SODALICIO DAS DAMAS DE CARIDADE DE CAXIAS DO SUL.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

O presente estudo tem por objetivo avaliar a qualidade de vida das pacientes acometidas com câncer de mama durante e após o tratamento bem como avaliar a qualidade do atendimento prestado e analisar o impacto das diferentes modalidades terapêuticas disponíveis. A justificativa para a sua realização é carência de informações referentes a qualidade de vida das pacientes portadoras de câncer de mama na cidade de Caxias do Sul e está bem embasada em documentação e bibliografia pertinente. Trata-se de um estudo transversal, que buscará através de revisão de prontuário ou aplicação de questionário, informações relacionadas a questões sócio-demográficas e também a respeito da qualidade de vida. Os objetivos da pesquisa são pertinentes e tem relevante valor científico.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os pesquisadores são qualificados, conforme currículos disponíveis do pesquisador responsável e

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

**Bairro:** Centro

**CEP:** 95.010-005

**UF:** RS

**Município:** CAXIAS DO SUL

**Telefone:** (54)3220-8000

**Fax:** (54)3220-8010

**E-mail:** cep@pompeia.org.br

Continuação do Parecer: 511.651

dos demais participantes na documentação apresentada. Há documentação de compromisso dos pesquisadores e da instituição em cumprir os termos das resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Estão bem definidos os responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos sujeitos de pesquisa. Os direitos fundamentais do sujeito de pesquisa estão garantidos. Estão explícitas as responsabilidades dos pesquisadores.

Os procedimentos para a segurança da coleta de dados, para a segurança dos indivíduos, as medidas de proteção à confidencialidade são descritos de forma adequada.

Os riscos ao qual a população pesquisada está sujeita são bem definidos como inconveniente da questão de tempo disponível para a entrevista e sua gravidade é avaliada como baixa. Existem medidas descritas no TCLE para proteção ou minimização de qualquer risco eventual.

Os benefícios aos sujeitos da pesquisa estão relacionados à avaliação da qualidade de vida das pacientes.

Com base nos aspectos relatados, entendemos que a pertinência do estudo é relevante e que as informações são de valor na comunidade científica.

A metodologia proposta é adequada para a obtenção dos objetivos perseguidos

Os riscos a que estão submetidos os sujeitos da pesquisa não são superiores aos benefícios.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo do tipo transversal, que buscará através de revisão de prontuário ou aplicação de questionário, informações relacionadas a questões sócio-demográficas e também a respeito da qualidade de vida das pacientes com câncer de mama atendidas no INCAN. A metodologia para a busca dos objetivos é adequada e provavelmente será capaz de responder ao questionamento do projeto.

Para desenvolver o projeto os pesquisadores recrutarão sujeitos atendidas no Instituto do Câncer do Hospital Pompéia de Caxias do Sul/RS com diagnóstico de Câncer de mama com idade maior que 18 anos, entre os anos de 2010 e 2013. No recrutamento serão excluídos os sujeitos do sexo feminino diagnosticadas com outra neoplasia que freqüentam o Instituto do Câncer do Hospital Pompéia para tratamento ou acompanhamento e pacientes do sexo masculino com neoplasia de mama.

Não há motivo/ou critério para interrupção do estudo.

**Endereço:** Av. Júlio de Castilhos, 2163 - 9ºandar

**Bairro:** Centro

**CEP:** 95.010-005

**UF:** RS

**Município:** CAXIAS DO SUL

**Telefone:** (54)3220-8000

**Fax:** (54)3220-8010

**E-mail:** cep@pompeia.org.br

Continuação do Parecer: 511.651

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

A apresentação do projeto de pesquisa com identificação do pesquisador principal e todos os demais pesquisadores está disponível.

A Folha de Rosto está disponível e identifica de forma adequada o pesquisador responsável e os pesquisadores associados, a instituição proponente está bem identificada com todos os campos preenchidos e instituição patrocinadora. O compromisso da instituição está assinado pelo responsável legal. O título do projeto identifica de forma consistente o projeto e suas intervenções/objetivos. O documento não tem rasuras, abreviaturas, símbolos e/ou elementos figurativos.

Projeto de Pesquisa está em português. E está adequadamente descrita e informa adequadamente os propósitos e 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, casuística, resultados esperados e bibliografia adequada ao estudo. Há solidez metodológica e não foram identificadas falhas metodológicas ou éticas.

O TCLE ou não foi dispensado nesta pesquisa. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é conciso e objetivo. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é específico para esta pesquisa.

Há informações claras sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido e quem irá tratar de obtê-lo, assim como a natureza das informações que serão fornecidas aos sujeitos da pesquisa.

Sua linguagem é adequada ao nível sociocultural dos sujeitos de pesquisa. Há descrição suficiente dos procedimentos assim como dos riscos e desconfortos esperados. Os riscos ao qual a população pesquisada está sujeita são ou não são bem definidos e sua gravidade é avaliada.

Os procedimentos para a segurança da coleta de dados, para a segurança dos indivíduos, as medidas de proteção à confidencialidade são descritos de forma adequada.

Está definido se há benefícios para o sujeito de pesquisa, e está relatado o benefício do conhecimento adquirido para melhora da abordagem do problema no futuro. Os benefícios aos sujeitos de pesquisa são definidos e se não há benefício isto está relatado de forma clara e objetiva.

Não há exagero das expectativas de benefício e minimização dos riscos e desconfortos;

**Endereço:** Av. Júlio de Castilhos, 2163 - 9ºandar

**Bairro:** Centro

**CEP:** 95.010-005

**UF:** RS

**Município:** CAXIAS DO SUL

**Telefone:** (54)3220-8000

**Fax:** (54)3220-8010

**E-mail:** cep@pompeia.org.br

Continuação do Parecer: 511.651

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.

Não há descrito no projeto nenhum exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa que será cobrado do sujeito ou do agente pagador de sua assistência ou há o acórdão claro e objetivo anexado ao projeto com assinatura do responsável pelo gerenciamento do agente responsável pela assistência então definido como também patrocinador.

O estabelecimento dos pagamentos desses procedimentos, em caso de patrocinadores externos, deve ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição; A Instituição promotora e a Instituição patrocinadora tem conhecimento do orçamento conforme documento anexado ao projeto. Não há pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação, mas há previsão de ressarcimento de despesas necessárias ao seu acompanhamento como por exemplo despesas com passagens e alimentação; Não há evidência de duplo pagamento pelos procedimentos como orçamento de patrocinador em exames realizados pelo agente de assistência do sujeito de pesquisa (SUS).

O Curriculum Vitae do pesquisador principal e de todos os demais pesquisadores participantes está disponível no corpo do projeto 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.

#### **Recomendações:**

Não há recomendações aos autores.

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

Projeto aprovado.

#### **Situação do Parecer:**

Aprovado

**Endereço:** Av. Júlio de Castilhos, 2163 - 9ºandar

**Bairro:** Centro

**CEP:** 95.010-005

**UF:** RS

**Município:** CAXIAS DO SUL

**Telefone:** (54)3220-8000

**Fax:** (54)3220-8010

**E-mail:** cep@pompeia.org.br

Continuação do Parecer: 511.651

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**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 em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado. 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.

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 do Hospital Pompéia 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 a pesquisa for finalizada após cumpridas todas as etapas previstas.

CAXIAS DO SUL, 17 de Janeiro de 2014

---

**Assinador por:**  
**Oswaldo Simões Pires von Eye**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Júlio de Castilhos, 2163 - 9ºandar

**Bairro:** Centro

**CEP:** 95.010-005

**UF:** RS

**Município:** CAXIAS DO SUL

**Telefone:** (54)3220-8000

**Fax:** (54)3220-8010

**E-mail:** cep@pompeia.org.br