



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DE SANTA CATARINA - UDESC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CÂNCER DE PRÓSTATA E CÂNCER DE MAMA & ATIVIDADE FÍSICA
RELACIONADA À QUALIDADE DE VIDA

Pesquisador: Adriana Coutinho de Azevedo Guimarães

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 30823214.9.0000.0118

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 688.548

Data da Relatoria: 16/06/2014

Apresentação do Projeto:

O projeto é adequadamente apresentado e atende às resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. O texto é claro, objetivo e inclui informações necessárias para sua apreciação ética.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário da pesquisa é analisar a relação entre a atividade física e a qualidade de vida de pacientes diagnosticados com câncer de próstata e mama em tratamento no CEPON. Como objetivo secundário, os pesquisadores apresentam: caracterizar os participantes quanto à idade, estado conjugal, escolaridade, presença de doenças, método de tratamento da doença, período do primeiro diagnóstico, medicação concomitante, medidas antropométricas e nível socioeconômico; comparar o nível de atividade física associado a atividades de intensidade moderada à vigorosa, entre os pacientes em tratamento com câncer de próstata e mama; verificar a qualidade de vida dos pacientes em tratamento; investigar a relação do nível de atividade física com a qualidade de vida dos pacientes em tratamento; comparar a influência da prática de atividade física progressiva na qualidade de vida dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são mínimos por se tratar de uma medida indireta (questionário). Os pesquisadores

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3321-8195

Fax: (48)3321-8195

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DE SANTA CATARINA - UDESC



Continuação do Parecer: 688.548

ainda referem que o participante pode se retirar da pesquisa a qualquer momento. Os benefícios apresentados pelos pesquisadores estão relacionados ao conhecimento da qualidade de vida e atividade física dos pacientes, com a finalidade de auxiliar no tratamento do câncer.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo será composto por homens e mulheres na faixa etária de 40 a 80 anos, diagnosticados com câncer de próstata e câncer de mama submetidos a tratamento no CEPON, SC/ Brasil. Para a coleta dos dados será utilizado um questionário autoaplicável, composto de instrumentos previamente validados, dividido em cinco partes: informações gerais; situação socioeconômica; atividade física: pelo questionário internacional de atividade física (IPAQ - versão curta); qualidade de vida: por meio do Questionário QV - European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire C30 (EORTC QLQ-C30). Os participantes serão convidados a participar do estudo voluntariamente, após assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A coleta de dados será realizada no CEPON pela pesquisadora em dia e horário previamente marcados e terá uma duração aproximada de 15 minutos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto encontra-se devidamente preenchida, datada e assinada pelo pesquisador e pelo responsável institucional. O Termo de concordância das instituições envolvidas está assinado pela diretora do CEPON. Os pesquisadores apresentam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com os indicativos dos itens principais previstos na Resolução 466/2012/CONEP/CNS/MS. Este documento está redigido de forma objetiva e clara, e consta a identificação do pesquisador responsável e do CEP.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como anteriormente recomendado, os pesquisadores retiraram a informação de que os dados dos pacientes seriam retirados do prontuário, excluindo então a necessidade de se incluir a declaração de fiel guardião.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

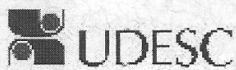
UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3321-8195

Fax: (48)3321-8195

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DE SANTA CATARINA - UDESC



Continuação do Parecer: 688.548

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado Aprova o Parecer da Relatoria.

FLORIANOPOLIS, 16 de Junho de 2014

Assinado por:
Luciana Dornbusch Lopes
(Coordenador)

Prof Ms. Luciana Dornbusch Lopes
Coordenadora do CEP SHUDESC
Matri. 398315-5-02

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3321-8195

Fax: (48)3321-8195

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br



CENTRO DE PESQUISAS
ONCOLÓGICAS -CEPON



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CÂNCER DE PRÓSTATA E CÂNCER DE MAMA e ATIVIDADE FÍSICA RELACIONADA À QUALIDADE DE VIDA

Pesquisador: Adriana Coutinho de Azevedo Guimarães

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30823214.9.3001.5355

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 818.174

Data da Relatoria: 05/09/2014

Apresentação do Projeto:

A ausência de atividade física é vista hoje como um fator de risco para a saúde da população, sendo responsável por 6% da mortalidade global. Ainda, quando associada ao tabagismo e a alimentação inadequada, relaciona-se com mais de 50% do risco total de desenvolver algum tipo de doença crônica, como as cardiovasculares, o diabetes, obesidade, aspectos de ansiedade, depressão, e alguns tipos de câncer. Além de fator protetor e preventivo a atividade física após o diagnóstico de câncer tem sido correlacionada ao aumento da qualidade de vida e da sobrevida. O câncer possui uma relação íntima com os hábitos de vida. No Brasil, o câncer de próstata é o tipo de câncer mais comum entre os homens, perdendo apenas para o câncer de pele não melanoma. Já o câncer de mama é o mais comum entre as mulheres, correspondendo a 22% dos casos novos a cada ano. Estudos apontam os benefícios da atividade física em aspectos psicológicos e físicos desses pacientes, melhorando a qualidade de vida, particularmente no câncer de mama. No entanto, ainda são escassos os estudos que relacionam o câncer de próstata com a atividade física e qualidade de vida. A presente pesquisa tem como objetivo analisar a relação entre a atividade física e a qualidade de vida de pacientes diagnosticados com câncer de próstata e de mama em tratamento no Centro de Pesquisas Oncológicas – CEPON. Para a coleta dos dados será utilizado um questionário autoaplicável, composto de instrumentos previamente validados, dividido em

Endereço: Rodovia Admar Gonzaga,655 - SC 404

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.034-000

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3331-1502

Fax: (48)3331-1502

E-mail: cep@cepon.org.br



Continuação do Parecer: 818.174

garante os direitos dos participantes previstos nas normas vigentes.

Recomendações:

Faz-se necessário verificar e corrigir os seguintes aspectos, em favor da clareza e da correção metodológica: (1) Em dois momentos (Introdução e TCLE), aparece a informação de que a pesquisa está composta de cinco partes, enquanto em outro aparece como sendo quatro o número de questionários. A nosso ver, esta - quatro - é a informação correta. (2) Nos objetivos secundários, segundo a ordem acima, fala-se em "comparar" resultados, nos itens (b) e (e), embora não fique claro o que se compara a quê?, já que não há grupo controle. A expressão está incorreta e requer outra redação (medir, avaliar, etc).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Feitas as correções recomendadas, consideramos o projeto aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Qualquer alteração ao projeto atual deve ser imediatamente comunicada ao CEP para a devida análise e aprovação. Relatórios semestrais da pesquisa devem ser encaminhados ao CEP.

FLORIANOPOLIS, 03 de Outubro de 2014

Assinado por:

**Luiz Roberto Medina dos Santos
(Coordenador)**

Dr. Luiz Roberto Medina dos Santos
Coordenador do Comitê de
Ética em Pesquisa
CEPON

Endereço: Rodovia Admar Gonzaga,655 - SC 404

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.034-000

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3331-1502

Fax: (48)3331-1502

E-mail: cep@cepon.org.br