



CEP, 28/11/10
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 984/2010 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0766.0.146.000-10

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “ESTUDO ELETROMIOGRÁFICO DE MÚSCULOS DAS ARTICULAÇÕES DO OMBRO E ACROMIOCLAVICULAR EM MULHERES QUE REALIZARAM CIRURGIAS DE MAMA UNILATERAL (QUADRANTECTOMIA)”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Antonia Dalla Pria Bankoff

INSTITUIÇÃO: Hospital das Clínicas/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 07/10/2010

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 21/12/11 (O formulário encontra-se no *site* acima).

II - OBJETIVOS

O objetivo da pesquisa é verificar os potenciais de ação dos músculos peitoral maior, serrátil anterior, deltóide, trapézio e grande dorsal em mulheres acometidas por cirurgias de mama unilateral considerada do tipo conservadora após quatro a seis meses de cirurgia.

III - SUMÁRIO

A pesquisa tem como foco o estudo eletromiográfico de músculos das articulações do ombro e acromioclavicular em mulheres submetidas a cirurgia de mama unilateral com uso de aparelho eletromiógrafo. O estudo é proposto para ser realizado com 20 mulheres com idades entre 35 e 55 anos, que se submeteram a quadrantectomia num período de 4 a 6 meses e que realizaram todas as sessões de fisioterapia depois da cirurgia. A pesquisadora informa que as participantes já foram contatadas, tendo sido apresentado o projeto e esclarecido que não se trata de pesquisa invasiva. Será utilizado um sistema de aquisição de dados ADS 1000, sendo que o trabalho será desenvolvido no Laboratório de Eletromiografia e Biomecânica da Postura, da FEF/ UNICAMP. O orçamento do projeto é de R\$20.400,00 (vinte mil quatrocentos reais), a serem gastos com material permanente. Da forma como está escrito, não está claro no projeto se os recursos já são disponíveis ou se serão solicitados junto à FAPESP. O TCLE é apresentado, mas há espaços em branco no documento e no texto há partes que se referem à declaração do sujeito da pesquisa e um parágrafo, final, que se refere à declaração da pesquisadora, o que torna o documento um pouco confuso. No texto não são informados os desconfortos ou riscos aos quais os sujeitos estarão submetidos.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Após respostas às pendências, o projeto encontra-se adequadamente redigido e de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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 (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

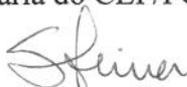
O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

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. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII- DATA DA REUNIÃO

Homologado na XI Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 23 de novembro de 2010.



Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP