

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: "Análise das características clínicas, laboratoriais e citológicas de pacientes submetidos a tireoidectomia por nódulo de tireóide e a correlação com a anatomiopatológica"

Pesquisador: Christianne Toledo de Souza Leal

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 50875615.3.0000.5147

Instituição Proponente: Universidade Federal de Juiz de Fora UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.514.132

Apresentação do Projeto:

O pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa

Apresenta comprovante do Currículo Lattes do pesquisador principal e dos demais participantes.

O estudo proposto apresenta pertinência e valor científico.

Objetivo da Pesquisa:

O objeto de estudo está bem delineado. Apresenta clareza e compatibilidade com a proposta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco que o projeto apresenta é caracterizado como risco mínimo e estão adequadamente descritos, considerando que os indivíduos não sofrerão qualquer dano ou sofrerão prejuízo pela participação ou pela negação de participação na pesquisa e benefícios esperados. A avaliação dos Riscos e Benefícios estão de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, itens III; III.2 e V.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A metodologia atende ao(s) objetivo(s) proposto(s) e informa:

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.514.132

- tipo de estudo;
- procedimentos que serão utilizados
- número de participantes
- critérios de inclusão e exclusão
- forma de recrutamento
- modo de coleta de dados
- tipo de análise
- cuidados éticos

As referências bibliográficas são atuais, sustentam os objetivos do estudo e seguem uma normatização

O cronograma mostra

- o agendamento das diversas etapas da pesquisa
- Informa que a coleta de dados só ocorrerá após aprovação do projeto pelo comitê

O orçamento

- lista a relação detalhada dos custos da pesquisa
- apresenta o responsável pelo financiamento
- Apresenta autorização para utilização de dados secundários, junto ao termo de confidencialidade
- Está em linguagem adequada
- Apresenta justificativa e objetivos
- Descreve suficientemente os procedimentos
- Apresenta campo para a identificação dos participantes
- Informa que uma das vias do TCLE deverá ser entregue ao participante
- Assegura liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades
- Garante sigilo e anonimato
- Explicita
 - riscos e desconfortos esperados
 - Ressarcimento de despesas
 - Indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa
 - Forma de contato com o pesquisador
 - Forma de contato com o CEP
 - O arquivamento do material coletado pelo período mínimo de 5 anos

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.514.132

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto devidamente preenchida e assinada.

Declaração de infra-estrutura e de concordância apresentada e assinada.

O TCLE apresentado no dia 26/04/2016 está em linguagem de fácil compreensão, proporcionando entendimento completo do projeto e de suas implicações para os participantes da pesquisa.

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

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional CNS 001/2013. Data prevista para o término da pesquisa: Julho de 2016.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	TCLEtireoide.pdf	26/04/2016 09:36:00	Vânia Lúcia Silva	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_556863.pdf	30/03/2016 16:40:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCTSL.docx	30/03/2016 16:40:01	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEtireoide.doc	30/03/2016 16:28:26	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	declaracaodoregistrodoprojeto.pdf	22/02/2016 16:13:36	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	declaracaodopesquisador.pdf	22/02/2016 16:11:45	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.514.132

Orçamento	declaracaoviabilidadeeconomica.pdf	22/02/2016 16:08:50	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa_do_TCLE.pdf	09/11/2015 14:49:31	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Outros	declaracao_viabilidade_economica.pdf	13/10/2015 17:14:58	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	13/10/2015 17:06:26	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infraestrutura.pdf	13/10/2015 17:03:40	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infraestrutura5.pdf	13/10/2015 17:02:06	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infraestrutura4.pdf	13/10/2015 17:00:33	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infraestrutura3.pdf	13/10/2015 16:58:57	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infraestrutura2.pdf	13/10/2015 16:57:03	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	05/10/2015 18:47:15	Christianne Toledo de Souza Leal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 26 de Abril de 2016

Assinado por:
Vânia Lúcia Silva
(Coordenador)

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br