

PROJETO DE PESQUISA

Título: Qualidade de vida dos pacientes oncológicos submetidos a quimioterapia.

Pesquisador: Luciana Puchalski Kalinke

Versão: 1

Instituição: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

CAAE: 00552012.4.0000.0096

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 5301

Data da Relatoria: 12/03/2012

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo observacional, de coorte, prospectivo, para avaliar a qualidade de vida (QV) de pacientes com câncer de mama ou colo retal em diferentes etapas do tratamento quimioterápico, através da aplicação de questionários desenvolvidos pela Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer. Espera-se a inclusão de 108 sujeitos com câncer de mama e de 90 sujeitos com câncer de colo retal. O estudo terá duração de 2 anos.

Objetivo da Pesquisa:

Caracterizar a QV e identificar os principais domínios (físico, emocional, social e cognitivo) afetados na QV de pacientes com diagnóstico de câncer de mama ou colo retal em diferentes etapas do tratamento quimioterápico; caracterizar o perfil sócio-demográfico e clínico desses pacientes; propor intervenções para a melhoria da QV com base nos dados levantados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O estudo permitirá o levantamento das necessidades enfrentadas por pacientes com câncer de mama ou colo retal, o que possibilitará a criação de estratégias para melhorar a qualidade de vida desses indivíduos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem fundamentada do ponto de vista teórico, e se justifica pela importância de se estabelecer o impacto que o câncer de mama ou de colo retal tem sobre a qualidade de vida dos indivíduos, a fim de se identificar fatores que possam contribuir para a melhora da mesma. A metodologia está adequada ao tipo de estudo proposto. Estão previstos procedimentos para assegurar a confidencialidade do sujeito. No entanto, não está especificado no projeto de pesquisa a faixa etária dos sujeitos a serem incluídos no estudo, este item foi esclarecido pela pesquisadora.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) esclarece ao sujeito a finalidade da pesquisa e contempla informações relacionadas aos procedimentos envolvidos, aos riscos e benefícios, aos custos, à participação no estudo e à confidencialidade.

Recomendações:

Pesquisador atendeu todas as pendências, podendo o projeto ser aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Comentários e considerações frente à Resolução 196/96:

- É necessário especificar a faixa etária dos sujeitos a serem incluídos no estudo e, se houver intenção de recrutamento de menores de idade (adolescentes - maior de 14 e menor de 18 anos), apresentar o Termo de Assentimento - PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendências em relação ao TCLE:

- Incluir campo para rubricas em todas as páginas - PENDÊNCIA ATENDIDA.

- No item Introdução usar termos mais simples para facilitar a compreensão do sujeito - PENDÊNCIA ATENDIDA.

- No item Procedimento acrescentar informações sobre o que será abordado nos questionários (função sexual, por exemplo) - PENDÊNCIA ATENDIDA.

- No item Riscos e Benefícios escrever claramente que o sujeito de pesquisa não terá benefícios diretos decorrentes de sua participação no estudo - PENDÊNCIA ATENDIDA.

- No item Custos retirar a frase -porque os materiais utilizados serão custeados pelos pesquisadores- ou especificar quais materiais, a fim de evitar conflitos; esclarecer que o sujeito de pesquisa não será remunerado por participar da pesquisa - PENDÊNCIA ATENDIDA.

- Acrescentar ao TCLE informações relacionadas ao acesso e destino dos dados coletados - PENDÊNCIA ATENDIDA.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica. Após, xerocar este TCLE em duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma para o participante da pesquisa.

CURITIBA, 20 de Março de 2012

Assinado por:

Renato Tambara Filho