



ASSOCIAÇÃO EDUCATIVA DO
BRASIL - SOEBRAS /
FACULDADES UNIDAS DO
NORTE DE MINAS - FUNORTE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VASCULITE DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL SECUNDÁRIA A NEUROCRIOPTOCOCOSE ¿ RELATO DE CASO

Pesquisador: Evandro Barbosa dos Anjos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 21924719.3.0000.5141

Instituição Proponente: Faculdades Unidas do Norte de Minas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.606.537

Apresentação do Projeto:

A meningoencefalite criptocócica é causada pelo organismo de levedura *Cryptococcus neoformans*, que pode infectar indivíduos imunossuprimidos e imunocompetentes. A infecção do sistema nervoso central (SNC) é a forma mais comum de doença extrapulmonar, podendo resultar em alta morbimortalidade. **Objetivo:** relatar o caso de um paciente com vasculite do SNC secundária a uma meningoencefalite criptocócica. **Metodologia:** trata-se de um estudo do tipo relato de caso. Os dados da pesquisa serão obtidos através de resultados de exames e sumário de alta em posse da paciente. Serão coletadas informações de caráter demográfico (sexo, faixa etária e procedência), história da doença (sinais e sintomas que motivaram a consulta e medicamentos em uso), história pregressa, hipóteses diagnósticas, evolução clínica e conduta.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: relatar o caso de um paciente com vasculite do SNC secundária a uma meningoencefalite criptocócica.

Objetivo Específico: conhecer a apresentação da neurocriptococose como vasculite do sistema nervoso central; identificar os sinais e sintomas apresentados pelo paciente; descrever o diagnóstico, terapêutica e terapêutica realizados para o paciente.

Endereço: Av. Osmane Barbosa, 11.111

Bairro: JK

CEP: 39.404-006

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)2101-9280

Fax: (38)2101-9275

E-mail: comitedeetica@funorte.edu.br



ASSOCIAÇÃO EDUCATIVA DO
BRASIL - SOEBRAS /
FACULDADES UNIDAS DO
NORTE DE MINAS - FUNORTE



Continuação do Parecer: 3.606.537

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios apresentados pelo pesquisador, descritos a seguir, estão de acordo com a resolução 466/12.

Os riscos desta pesquisa são o extravio ou dano de documentos, a quebra de sigilo e o constrangimento ao paciente, que serão minimizados por meio do cuidado e do sigilo no manuseio dos documentos e na abordagem da paciente.

São esperados deste trabalho, benefícios à comunidade médica e acadêmica em obter uma maior base literária sobre a patologia estudada, possibilitando uma melhoria no atendimento, prognóstico e qualidade de vida dos pacientes com essa doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É de responsabilidade do pesquisador garantir um local seguro e adequado para a coleta dos dados, onde seja possível manter o sigilo das informações coletadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em relação à devolutiva descrita no TCLE (ENVIAREMOS, POR EMAIL, UMA CÓPIA DO TRABALHO APÓS SUA CONCLUSÃO OU CONTATO A QUALQUER MOMENTO EM CASO DE DÚVIDA.), os pesquisadores devem ter cautela, pois a linguagem final do trabalho pode ser complexa para o participante, além de conter informações sobre a doença que podem gerar aflição ao mesmo. Assim, recomenda-se que as informações interessantes que possam ser descobertas na pesquisa, seja repassada à equipe médica do paciente, e ela decide a melhor forma de repassar ao paciente. Assim recomenda-se retirar esse trecho do TCLE ou adequá-lo antes de repassar ao paciente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1 Antes de imprimir o TCLE, realizar as seguintes mudanças:

1.2 No cabeçalho, substituir o telefone (2102-9280) pelo número que consta ao final do termo (2101-8292).

1.2 Em relação à devolutiva descrita no TCLE (ENVIAREMOS, POR EMAIL, UMA CÓPIA DO TRABALHO APÓS SUA CONCLUSÃO OU CONTATO A QUALQUER MOMENTO EM CASO DE DÚVIDA.), os pesquisadores devem ter cautela, pois a linguagem final do trabalho pode ser complexa para o participante, além de conter informações sobre a doença que podem gerar aflição ao mesmo. Assim, recomenda-se que as informações interessantes que possam ser descobertas na pesquisa, seja repassada à equipe médica do paciente, e ela decide a melhor forma de repassar ao paciente. Assim recomenda-se retirar esse trecho do TCLE ou adequá-lo antes de repassar ao paciente.

Endereço: Av. Osmane Barbosa, 11.111

Bairro: JK

CEP: 39.404-006

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)2101-9280

Fax: (38)2101-9275

E-mail: comitedeetica@funorte.edu.br



ASSOCIAÇÃO EDUCATIVA DO
BRASIL - SOEBRAS /
FACULDADES UNIDAS DO
NORTE DE MINAS - FUNORTE



Continuação do Parecer: 3.606.537

O comitê de ética da FUNORTE /SOEBRAS analisou o presente projeto e entendeu que o mesmo está dentro das normas do comitê e das normas da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da saúde estando o mesmo APROVADO, lembrando ao pesquisador principal da obrigatoriedade de cumprir o cronograma e o envio do relatório final na data prevista. Caso a pesquisa não seja concluída no prazo estipulado, o pesquisador deve enviar o relatório parcial.

Considerações Finais a critério do CEP:

Enviar ao CEP/SOEBRAS o relatório final deste projeto de pesquisa em até 60 dias após o término da pesquisa com base no cronograma de atividades. É de total responsabilidade do pesquisador responsável que a autorização para o início das atividades da pesquisa seja feita somente após o recebimento do parecer de aprovação do CEP, visto que, em situações em que seja constatado que a pesquisa tenha se iniciado sem a aprovação do CEP, os projetos serão reprovados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1432506.pdf	12/09/2019 22:40:55		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	12/09/2019 22:39:27	Luiz Otávio Sales Pimenta Luiz Otávio Sales	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromisso.jpeg	12/09/2019 22:36:09	Luiz Otávio Sales Pimenta Luiz Otávio Sales	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	10/09/2019 09:27:04	Evandro Barbosa dos Anjos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	10/09/2019 09:26:47	Evandro Barbosa dos Anjos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Osmane Barbosa, 11.111

Bairro: JK

CEP: 39.404-006

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)2101-9280

Fax: (38)2101-9275

E-mail: comitedeetica@funorte.edu.br



ASSOCIAÇÃO EDUCATIVA DO
BRASIL - SOEBRAS /
FACULDADES UNIDAS DO
NORTE DE MINAS - FUNORTE



Continuação do Parecer: 3.606.537

MONTES CLAROS, 28 de Setembro de 2019

Assinado por:
Pedro Eleutério dos Santos Neto
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Osmane Barbosa, 11.111

Bairro: JK

CEP: 39.404-006

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)2101-9280

Fax: (38)2101-9275

E-mail: comitedeetica@funorte.edu.br