

# HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN - CE



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estudo descritivo de pacientes pediátricos com tumores cerebrais: estabelecimento de um registro hospitalar.

**Pesquisador:** Francisco Helder Cavalcante Felix

**Área Temática:**

**Versão:**

**CAAE:** 30792114.0.0000.5042

**Instituição Proponente:** Hospital Infantil Albert Sabin - CE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 908.891

**Data da Relatoria:** 21/05/2014

#### Apresentação do Projeto:

Embora os tumores do sistema nervoso central (SNC) representem 2% de todas as neoplasias em geral, têm morbi-mortalidade desproporcionalmente grandes e representam a segunda forma de câncer mais comum em crianças e a principal neoplasia sólida na infância nos EUA. O tratamento de tumores cerebrais em crianças e adolescentes evoluiu significativamente nas últimas décadas. Hoje em dia, a maioria das crianças com um diagnóstico de tumor cerebral conseguirá ser adequadamente tratada e alcançará sobrevida prolongada. A fim de obter uma visão global do impacto dos tumores cerebrais, registros especializados, que fornecem informações sobre todos os tipos de tumor cerebral, têm surgido em vários países. O projeto objetiva construir um registro do perfil epidemiológico dos pacientes submetidos a tratamento para tumores do SNC no Centro pediátrico do Câncer (CPC) do nosso centro, no período de janeiro de 2000 a dezembro de 2013, ao diagnóstico e durante o seguimento, atualizando as informações em períodos determinados. Incluir estes dados numa base eletrônica capaz de armazenar, recuperar e apresentar as

**Endereço:** Rua Tertuliano Sales, 544

**Bairro:** Vila União

**CEP:** 60.410-790

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-4212

**Fax:** (85)3101-4212

**E-mail:** cep@hias.ce.gov.br

## HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN - CE



Continuação do Parecer: 908.891

informações de interesse. Incluir prospectivamente os dados epidemiológicos dos pacientes diagnosticados a partir de janeiro de 2014, mantendo a base de dados ativa para continuamente registrar as informações sobre pacientes com tumores do SNC tratados no CPC do HIAS. Dessa forma, criando um registro hospitalar de pacientes pediátricos com tumores do SNC. Para tanto, um instrumento de coleta de dados será criado utilizando a plataforma Google Apps (Google Inc., 2014), uma plataforma digital com capacidade de armazenamento, criação e edição de documentos e colaboração em tempo real através da rede.

### **Objetivo da Pesquisa:**

#### **Objetivo Primário:**

Construir um registro do perfil epidemiológico dos pacientes submetidos a tratamento para tumores do SNC no CPC do HIAS, no período de janeiro de 2000 a dezembro de 2013, ao diagnóstico e durante o seguimento, atualizando as informações em períodos determinados. Incluir estes dados numa base eletrônica capaz de armazenar, recuperar e apresentar as informações de interesse. Incluir prospectivamente os dados epidemiológicos dos pacientes diagnosticados a partir de janeiro de 2014, mantendo a base de dados ativa para continuamente registrar as informações sobre pacientes com tumores do SNC tratados no CPC do HIAS. Dessa forma, criando um registro hospitalar de pacientes pediátricos com tumores do SNC.

#### **Objetivo Secundário:**

Utilizar as informações coletadas numa revisão integrativa previamente realizada a fim de escrever um conjunto de protocolos baseados em evidência para o tratamento de pacientes pediátricos com tumores cerebrais. Escrever um manual de protocolos para padronizar a atenção aos pacientes com tumores cerebrais em nosso serviço. Tal manual será apresentado à equipe de assistentes da oncologia e neurocirurgia, posteriormente, será entregue à direção clínica do hospital para homologação e utilização. Fornecer subsídio para estabelecer um benchmark de utilização ótima dos serviços de saúde ofertados pelos pacientes com tumores cerebrais.. Esse benchmark incluirá a cirurgia, a radioterapia e a quimioterapia e comporá um modelo de utilização destes serviços que será usado para avaliar a qualidade da atenção dispensada para os pacientes com tumores cerebrais tratados em nosso centro hospitalar. Essa informação servirá para escrever um plano de ação contendo as prioridades necessárias para melhorar a atenção à saúde destes pacientes, o qual será apresentado à gestão hospitalar.

**Endereço:** Rua Tertuliano Sales, 544

**Bairro:** Vila União

**CEP:** 60.410-790

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-4212

**Fax:** (85)3101-4212

**E-mail:** cep@hias.ce.gov.br

# HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN - CE



Continuação do Parecer: 908.891

## **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Não se antecipam riscos aos pacientes, exceto aqueles porventura decorrentes de quebra de confidencialidade.

Benefícios:

Os potenciais benefícios para os pacientes são numerosos, incluindo a melhoria da qualidade global de atenção, melhor conhecimento sobre a resposta ao tratamento e evolução das doenças e possibilidade de desenho de estratégias otimizadas para grupos específicos de pacientes, individualizando a atenção.

## **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa relevante para o serviço de Oncologia, pacientes oncológicos e toda a comunidade.

## **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Satisfatórios.

## **Recomendações:**

1. Justificar o uso do Termo de Fiel depositário com a dispensa do TCLE dos pacientes já atendidos e solicitar TCLE para o estudo prospectivo. (Solicitação atendida. Pesquisador apresentou o TCLE para o estudo prospectivo e retrospectivo (dos pacientes que encontram-se em atendimento ambulatorial).
2. Esclarecer a fonte do financiamento da pesquisa. (Solicitação Atendida)

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

O colegiado optou pela "APROVAÇÃO" do protocolo por entender que o mesmo atende as exigências da resolução 466/12 CNS.

## **Situação do Parecer:**

Aprovado

## **Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

## **Considerações Finais a critério do CEP:**

**Endereço:** Rua Tertuliano Sales, 544

**Bairro:** Vila União

**CEP:** 60.410-790

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-4212

**Fax:** (85)3101-4212

**E-mail:** cep@hias.ce.gov.br

HOSPITAL INFANTIL ALBERT  
SABIN - CE



Continuação do Parecer: 908.891

FORTALEZA, 11 de Dezembro de 2014

---

**Assinado por:**  
**Regina Lúcia Ribeiro Moreno**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Tertuliano Sales, 544

**Bairro:** Vila União

**CEP:** 60.410-790

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3101-4212

**Fax:** (85)3101-4212

**E-mail:** cep@hias.ce.gov.br