

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Perfil das cirurgias de colecistectomia realizadas em um hospital público do Distrito Federal: Fatores associados à escolha entre técnica aberta e videolaparoscópica

Pesquisador: MARINA FERREIRA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 91880625.9.0000.5553

Instituição Proponente: FUNDACAO DE ENSINO E PESQUISA EM CIENCIAS DA SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.037.618

Apresentação do Projeto:

* De acordo com a "CARTA DE ENCAMINHAMENTO DO PROJETO DE PESQUISA AO CEP-FEPECS" postada em 28/08/2025, temos as seguintes informações:

1. Finalidade do Projeto: Trata-se de projeto de pós-graduação em Residência Médica do(a) Escola Superior de Ciências da Saúde em Cirurgia.

2. Instituição Proponente:

Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde

3. Trata-se de um Estudo Multicêntrico?

() Sim (x) Não

4. Se Multicêntrico, qual a origem? Não se aplica.

() Nacional () Internacional

5. Se Internacional, qual o país de origem da Pesquisa? Não se aplica.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 8.037.618

6. A pesquisa é patrocinada ou de financiamento próprio?

() Patrocinada (x) Financiamento Próprio

7. Se for pesquisa patrocinada, citar o(s) patrocinador (es): Não se aplica.

8. Qual o tamanho da amostra a ser estudada na SES-DF?

315 participantes que serão selecionados nas instituições da SES-DF.

9. Citar TODOS os locais da SES-DF onde a pesquisa será realizada:

Hospital Regional de Taguatinga.

10. Qual a População que será estudada:

- () RNs
- () Lactentes
- () Crianças
- () Adolescentes
- (x) Adultos
- () Idosos

11. Formação do pesquisador (Graduação):

Medicina.

12. Formação do Orientador quando aplicável (Graduação):

Medicina.

* De acordo com a "PB-INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO" postada em 20/11/2025, temos as seguintes informações:

13. Hipótese(s):

H0: Não há diferença significativa entre os pacientes submetidos à colecistectomia por técnica aberta e aqueles submetidos à videolaparoscopia quanto às características sociodemográficas, clínicas, anatômicas, institucionais, complicações pós-operatórias e tempo de internação

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 8.037.618

hospitalar.

H1: As características sociodemográficas, clínicas, anatômicas e institucionais dos pacientes submetidos à colecistectomia por técnica aberta diferem daquelas observadas nos pacientes submetidos à videolaparoscopia, influenciando a escolha da técnica cirúrgica, o risco de complicações e o tempo de internação hospitalar.

14. Critério de Inclusão:

Pacientes acima de 18 anos submetidos a cirurgia de colecistectomia em um hospital público do Distrito Federal entre março de 2023 e fevereiro de 2025; Prontuários médicos completos e legíveis, contendo informações sociodemográficas, clínicas e relacionadas ao procedimento cirúrgico.

15. Critério de Exclusão:

Pacientes com histórico de colecistectomia prévia realizada em outro serviço; Casos em que o contato com o paciente não for possível para obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

16. Breve consideração sobre a metodologia.

a) Metodologia Proposta:

O estudo se caracterizará como transversal descritivo de abordagem quantitativa, com a coleta de dados realizada no prontuário de pacientes submetidos a cirurgia de colecistectomia em um hospital público do Distrito Federal entre março de 2023 e fevereiro de 2025. Será realizada uma análise retrospectiva dos prontuários. A coleta de dados será realizada a partir da análise dos prontuários médicos dos pacientes submetidos a

esses procedimentos cirúrgicos, utilizando informações como dados sociodemográficos (idade, sexo, cor/raça, origem geográfica), características clínicas (diagnóstico clínico, presença de comorbidades, tempo de evolução dos sintomas, uso prévio de antibióticos), detalhes do procedimento cirúrgico (técnica videolaparoscópica ou cirurgia aberta, conversão), variáveis anatômicas e intraoperatórias (presença de aderências;

inflamação/infiltração perivesicular; espessamento da parede da vesícula; dificuldade de visualização do triângulo de Calot; lesão de vias biliares;

necessidade de drenagem) e desfechos pós-operatórios imediatos (complicações, tempo de

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 8.037.618

internação, necessidade de reintervenção, evolução clínica, readmissão hospitalar em até 30 dias). A amostra estimada é de aproximadamente 315 pacientes, número correspondente à totalidade dos procedimentos de colecistectomia realizados no hospital durante o período de março de 2023 a fevereiro de 2025, conforme registros prévios do setor de estatística cirúrgica. Trata-se, portanto, de amostra censitária, representando todos os casos disponíveis que atendam aos critérios de inclusão, o que confere robustez e representatividade aos resultados. O recrutamento será feito de forma retrospectiva e não invasiva, a partir da identificação dos prontuários dos pacientes que realizaram colecistectomia no período do estudo. Após a triagem, os pacientes serão contatados

individualmente por telefone (ligação e mensagens por WhatsApp) para esclarecimento e convite à participação. Os que aceitarem participar serão orientados quanto ao propósito da pesquisa, à confidencialidade dos dados e ao direito de recusa ou desistência a qualquer momento, sem prejuízo de seu acompanhamento ou atendimento médico. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) poderá ser assinado presencialmente no hospital ou de forma digital via Google Forms, conforme a disponibilidade do participante.

b) Metodologia de Análise de Dados:

A análise estatística do estudo será de natureza descritiva, com o objetivo de caracterizar o perfil epidemiológico dos pacientes submetidos à cirurgia de colecistectomia em um hospital público do Distrito Federal entre março de 2023 e fevereiro de 2025. Os dados coletados serão organizados em tabelas e gráficos, permitindo uma apresentação clara e informativa. As variáveis categóricas serão descritas em frequências absolutas e relativas

(em porcentagem), enquanto as variáveis contínuas serão analisadas por meio de medidas de tendência central e dispersão, como média, mediana, desvio padrão, valores mínimo e máximo.

Objetivo da Pesquisa:

* De acordo com a "PB- INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO" postada em 20/11/2025, temos:

I) Objetivo Primário:

- Analisar o perfil das cirurgias de colecistectomia realizadas em um hospital público do Distrito Federal, identificando os fatores associados à escolha entre a técnica aberta e a videolaparoscópica.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 8.037.618

II) Objetivos Secundários:

- Descrever as características sociodemográficas e clínicas dos pacientes submetidos à colecistectomia;
- Identificar a frequência das cirurgias realizadas por técnica aberta e por videolaparoscopia;
- Analisar os fatores clínicos, anatômicos e institucionais relacionados à conversão da videolaparoscopia em técnica aberta;
- Avaliar as principais complicações associadas a cada técnica;
- Comparar o tempo de internação hospitalar entre os pacientes submetidos à cirurgia aberta e videolaparoscópica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

* De acordo com a "PB- INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO" postada em 20/11/2025, temos:

I) Riscos:

O risco potencial associado à participação na pesquisa é a eventual revelação acidental da identidade dos participantes. Para mitigar esse risco, adotaremos medidas como anonimização dos dados coletados por meio de codificação, sem qualquer identificação nominal, e apresentados apenas de forma agregada nos resultados. Não serão coletadas informações sensíveis como nome, endereço, número de telefone, documentos de identidade, número de prontuário ou qualquer outro dado que possa permitir a identificação direta dos participantes. Além disso, os dados serão armazenados exclusivamente em computador protegido por senha pessoal, em planilha com proteção criptografada, acessível apenas ao pesquisador responsável e à equipe diretamente envolvida na pesquisa. Essa abordagem está em conformidade com a Resolução n. 466/2012, a qual assegura o sigilo e a confidencialidade dos participantes de pesquisa e de seus dados.

II) Benefícios:

A pesquisa oferece benefícios para a saúde pública ao contribuir para a compreensão do perfil epidemiológico das cirurgias de colecistectomia em um hospital público, permitindo identificar fatores que influenciam a escolha entre a técnica videolaparoscópica e a cirurgia aberta. Essa análise possibilita a identificação de padrões clínicos, anatômicos e institucionais associados à conversão de técnicas e às complicações pós-operatórias,

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 8.037.618

subsidiando estratégias para aprimorar a tomada de decisão cirúrgica e o planejamento assistencial. Além disso, ao fornecer dados sobre os desfechos e tempos de internação, o estudo pode orientar políticas de alocação mais eficiente de recursos, otimizar fluxos hospitalares e contribuir para o aprimoramento das práticas clínicas, com impacto direto na qualidade do cuidado e na recuperação dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Seguem as CONSIDERAÇÕES a respeito deste projeto de pesquisa:

ITEM 1. Apresentação da Hipótese:

- (x) Adequada
() Necessita de adequação
() Não se aplica ao estudo proposto

ITEM 2. Metodologia Proposta (Tipo de Metodologia, Forma de Recrutamento, Obtenção do Consentimento e Etapas da Pesquisa):

- (x) Adequada
() Necessita de Adequaçāo

ITEM 3. Metodologia para Análise de Dados:

- (x) Apresentada
() Não apresentada

ITEM 4. Objetivos da Pesquisa:

- (x) Adequados
() Necessitam de adequações

ITEM 5. Apresentação dos Riscos e Forma de Mitigação dos mesmos:

- (x) Adequados
() Necessitam de adequações

ITEM 6. Apresentação dos Benefícios:

- (x) Adequados
() Necessitam de adequações

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907

UF: DF **Município:** BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br

**FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FEPECS/SES/DF**



Continuação do Parecer: 8.037.618

ITEM 7. Ponderação entre os riscos e benefícios da pesquisa:

- (x) Os benefícios esperados com a pesquisa superam os riscos apresentados
() Há riscos significativos nesta pesquisa que são superiores aos benefícios esperados

ITEM 8. Relevância social:

- (x) A relevância social da pesquisa foi devidamente apresentada
() Não ficou estabelecida, de forma clara, a relevância social desta pesquisa

ITEM 9. Critérios para inclusão de participante(s) na pesquisa:

- (x) Adequados
() Necessitam de Adequações
() Não apresentados

ITEM 10. Critérios para exclusão de participante(s) na pesquisa:

- (x) Adequados
() Necessitam de adequações
() Não apresentados

ITEM 11. Proteção de participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade:

- () A pesquisa envolverá pessoa(s) com capacidade reduzida para dar seu consentimento E/OU que estão em situações que a(s) impede(m) de opor resistência à tomada do consentimento.
(x) A pesquisa não envolverá pessoa(s) em situação de vulnerabilidade
() Não se aplica, uma vez que não será tomado o consentimento livre e esclarecido.

ITEM 12. Orçamento para realização da pesquisa:

- () Adequado
() Necessita de adequação

ITEM 13. Cronograma de Execução da pesquisa:

- (x) Adequado, com início da coleta de dados prevista para 26/10/2025 e término da pesquisa previsto para 06/11/2025.
() Necessita de adequação

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br

**FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FEPECS/SES/DF**



Continuação do Parecer: 8.037.618

ITEM 14. Instrumento para coleta de dados:

- (x) Adequado
- () Necessita de adequação
- () Não se aplica

ITEM 15. Estrutura do Consentimento (TCLE/TCLE-R/TALE):

- (x) Adequado
- () Necessita de Adequação
- () Não se aplica, uma vez que a dispensa do consentimento foi deferida

ITEM 16. Justificativa de Dispensa do Consentimento:

- () Indeferida
- () Deferida de acordo com as justificativas apresentadas
- () Poderá ser Deferida desde que apresente justificativas mais adequadas
- (x) Não se aplica, uma vez que será necessária a apresentação do consentimento

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Após a avaliação de todos os Termos de Apresentação Obrigatória anexados, seguem as considerações do Colegiado CEP-FEPECS:

(Atenção: Caso algum dos documentos abaixo não tenham sido apresentados, deixe a opção em branco e informe na pendência a ausência do mesmo)

ITEM A. Carta de encaminhamento do Projeto:

- (x) Apresentada e Adequada
- () Apresentada com Inadequações

ITEM B. Declaração de Compromisso do Pesquisador responsável:

- (x) Apresentada e Adequada
- () Apresentada com Inadequações

ITEM C. Folha de Rosto:

- (x) Apresentada e Adequada

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br

**FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FEPECS/SES/DF**



Continuação do Parecer: 8.037.618

() Apresentada com Inadequações

ITEM D. Termo de AnuênciA OU Termo de Coparticipação:

(x) Apresentado e Adequado

() Apresentado com Inadequações

ITEM E. Curriculum Lattes de todos os envolvidos na pesquisa:

(x) Apresentado(s) e Adequado(s)

() Apresentado com Inadequações

ITEM F. Projeto Brochura.

Ao avaliar a Brochura, o relator deverá obrigatoriamente verificar se existem DISPARIDADES entre a redação da BROCHURA em relação à PB DE INFORMAÇÕES BÁSICAS, principalmente nos seguintes itens: Metodologia, Objetivos, Riscos, Benefícios, Cronograma e Orçamento. A Brochura é um complemento da PB de Informações Básicas para que o relator venha a entender melhor a proposta da pesquisa e assim possa emitir o seu parecer final. Assim sendo, após a devida avaliação do PROJETO BROCHURA, tem-se que ele foi:

(x) Apresentado e Adequado

() Apresentado com Inadequações

ITEM G. TCLE/TCLE-R/TALE:

(x) Apresentado(s) e Adequado(s)

() Apresentado(s) com Inadequações

() Não se aplica, uma vez que FOI SOLICITADA a dispensa do consentimento

ITEM H. Dispensa do Consentimento:

() Apresentada e Adequada

() Apresentada com Inadequações

(x) Não se aplica, uma vez que NÃO FOI SOLICITADA a dispensa do consentimento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PROJETO APROVADO

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br

**FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FEPECS/SES/DF**



Continuação do Parecer: 8.037.618

- A responsabilidade da pesquisadora é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.
- A pesquisadora assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e de que os dados obtidos na mesma deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.
- Cabe, ainda, a pesquisadora:
 - a) desenvolver o projeto conforme delineado;
 - b) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
 - c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
 - d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
 - e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
 - f) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_2605947.pdf	20/11/2025 00:04:04		Aceito
Parecer Anterior	CartaResposta.pdf	20/11/2025 00:03:43	MARINA FERREIRA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoBrochura_MarinaFerreira.doc	20/11/2025 00:02:18	MARINA FERREIRA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/08/2025 21:32:14	MARINA FERREIRA DA SILVA	Aceito
Outros	CurriculoPesquisadora.pdf	28/08/2025 21:31:43	MARINA FERREIRA DA SILVA	Aceito
Outros	CurriculoOrientadora.pdf	28/08/2025	MARINA FERREIRA	Aceito

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br

**FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FEPECS/SES/DF**



Continuação do Parecer: 8.037.618

Outros	CurriculoOrientadora.pdf	21:31:17	DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoCompromisso.pdf	28/08/2025 21:30:29	MARINA FERREIRA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaEncaminhamento.pdf	28/08/2025 21:30:16	MARINA FERREIRA DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoAnuencia.pdf	28/08/2025 21:29:26	MARINA FERREIRA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoMarinaFerreiradaSilvaassina.pdf	28/08/2025 21:29:07	MARINA FERREIRA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 08 de Dezembro de 2025

**Assinado por:
Estela Ribeiro Versiani
(Coordenador(a))**

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907

UF: DF **Município:** BRASILIA

Telefone: (61)3345-7895

E-mail: cep@fepecs.edu.br