

Guia didático: análise de custo efetividade para

tratamento hiperplasia prostática benigna

Autores: Fábio Hideki Mizote
Marcela Charantola Rodrigues

Declaração de avaliação de Produto Técnico Tecnológico

Título do produto técnico tecnológico (PTT): Guia didático para discussão de custo-efetividade no cenário do ambulatório de Urologia.

Discente: Fábio Hideki Mizote

Orientador(a): Marcela Charantola Rodrigues

Esse PTT passou por processo de avaliação por pares da Comissão de Avaliação *ad-hoc* constituída seguindo as normativas do Programa de Pós-graduação de Mestrado Profissional em Inovação no Ensino Superior em Saúde da Universidade Municipal de São Caetano do Sul.

A comissão *ad-hoc* foi constituída pelos Professores Doutores Amanda Costa Araujo, Carlos Alexandre Felício Brito, Celso Machado Júnior, Daniel Leite Portella, Leandro Bueno Lima, Luisa Veras de Sandes-Guimarães, Marcela Charantola Rodrigues, Rebeca Nunes Guedes de Oliveira, Rosamaria Rodrigues Garcia e Sandra Regina Mota Ortiz.

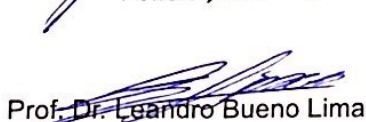
Pelo menos dois docentes dos listados acima avaliaram esse PTT, sendo que a distribuição dos docentes nos processos avaliativos ocorreu de forma aleatória, excluindo-se qualquer docente com vínculo à produção do PTT. Para a avaliação utilizou-se de uma ficha única, seguindo as normativas pré estabelecidas pela comissão.

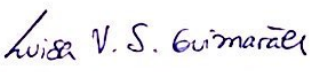

Prof. Dra. Amanda Costa
Araujo


Prof. Dr. Carlos Alexandre
Felício Brito

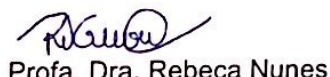

Prof. Dr. Celso Machado Júnior


Prof. Dr. Daniel Leite Portella


Prof. Dr. Leandro Bueno Lima

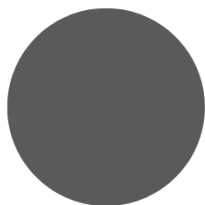

Prof. Dra. Luisa Veras de
Sandes-Guimarães


Prof. Dra. Marcela Charantola
Rodrigues


Prof. Dra. Rebeca Nunes
Guedes de Oliveira


Prof. Dra. Rosamaria
Rodrigues Garcia

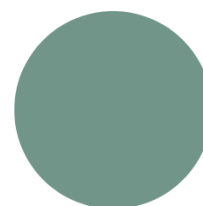

Prof. Dra. Sandra Regina
Mota Ortiz



Este é um guia didático que foi elaborado no Programa de Pós-graduação de Inovação no Ensino Superior em Saúde da Universidade Municipal de São Caetano do Sul.

É dedicado a todos os docentes e profissionais da saúde que trabalham na especialidade médica de Urologia, principalmente em cenários de ensino em serviço. Nesses locais de atendimento ao paciente e ensino médico, o principal enfoque se dá na formação médica em campo de prática, quando o discente passa a aplicar na prática todos os conhecimentos teóricos que obteve para garantir sua formação médica qualificada.

A proposta desse guia é ampliar o conhecimento já oferecido nesse cenário adicionando os conceitos de custo-efetividade que são de fundamental importância para formação médica, uma vez que os recursos financeiros, assim como os físicos e humanos são escassos e finitos, principalmente em serviços de saúde pública.





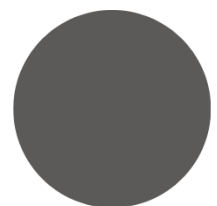
Introdução

contextualização

No contexto brasileiro, a análise de custo-efetividade emerge como uma ferramenta crucial para decisões no Sistema Único de Saúde (SUS). Diante dos desafios enfrentados pelo SUS, a necessidade urgente de uma revisão estrutural destaca-se, visando garantir uma gestão eficiente e a alocação equitativa de recursos.

A integração da abordagem baseada em evidências com a análise de custo-efetividade apresenta-se como uma estratégia essencial para aprimorar a eficiência, qualidade e acessibilidade dos serviços de saúde no contexto brasileiro.

A abordagem da Prática Baseada em Evidências é fundamental para integrar a experiência profissional com a análise crítica da informação científica, visando a racionalidade na aplicação de recursos. Essa integração promove uma tomada de decisão mais informada, resultando em uma melhor eficiência e qualidade nos serviços de saúde.

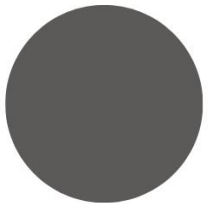





Introdução

objetivos do guia

Esse guia didático tem como objetivo viabilizar a introdução e ensino dos conceitos de custo-efetividade de forma prática e apurada. A proposta é que ele seja utilizado em cenários de ensino em serviço de saúde e especialmente dentro da especialidade de Urologia, para tanto utiliza-se da patologia da hiperplasia prostática benigna, como exemplo para aplicação destes conceitos.





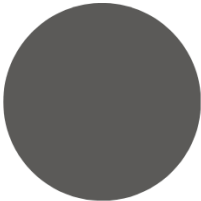
Fundamentos da análise de custo- efetividade


definições

A análise de custo-efetividade é uma medida de avaliação econômica que compara distintas intervenções de saúde. Nesta relação entre custo e efetividade, busca-se a maior efetividade de uma intervenção ao menor custo.

medidas e métricas

Os custos podem ser expressos em unidades monetárias e a efetividade em escala de melhoria de vida, anos de vida ganhos, hospitalização, mortalidade etc. Nas avaliações de custo, efeitos negativos de cada intervenção avaliada devem ser incluídos como custos, por exemplo: complicações, efeitos inesperados e falha da intervenção proposta.

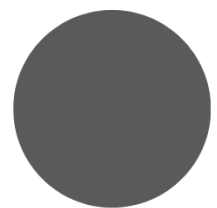




Fundamentos da análise de custo- efetividade

aspectos éticos

A qualidade dos dados utilizados são fundamentais para uma análise de custo-efetividade, manipulação de dados podem levar a conclusões equivocadas, com decisões éticas questionáveis. De preferência, as análises de custo-efetividade são direcionadas para grandes populações, sendo a equidade um princípio importante para que todos os sujeitos desta população tenham acesso à essa intervenção, não havendo disparidades injustas no acesso a seus benefícios. as decisões das análises custo-efetividade devem ser transparentes a todos os participantes, incluindo pacientes, profissionais de saúde e a comunidade em geral para garantir que a tomada de decisão tenha uma representação adequada dos interesses.





Estudo de caso

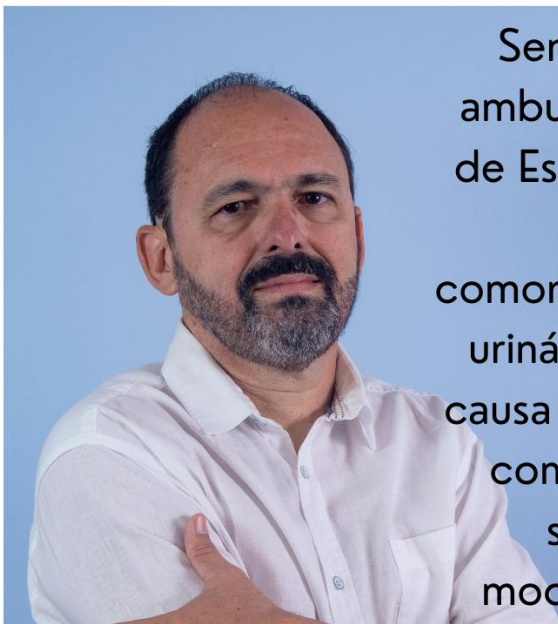
O estudo é baseado em uma coleta de dados epidemiológicos do ambulatório de urologia em um ano. Analisando cada prontuário médico, levando em consideração dados epidemiológicos como sexo e idade, e também dados qualitativos como queixa do paciente e hipótese diagnóstica. O diagnóstico mais prevalente encontrado desta análise, que correspondeu a 32% de toda a população estudada, foi a hiperplasia prostática benigna.





Estudo de caso

Sr. Arnaldo



.....

Senhor Arnaldo, comparece ao ambulatório de Urologia do Centro de Especialidades Médicas. Ele tem 55 anos, não apresenta comorbidades graves, e tem sintomas urinários do trato inferior em que a causa mais provável está relacionada com o aumento prostático. Seus sintomas são considerados moderados pela escala do IPSS.

.....



Estudo de caso

questionamentos

Qual hipótese diagnóstica?

Como fazer o diagnóstico do paciente?

Quais exames me auxiliam no processo diagnóstico? A qual justifique você atribua seu pedido de exames?

Qual tratamento inicial posso indicar?





Análise de custo

Tratamento medicamentoso	
Medicamento	Valor médio de tratamento por mês
Doxazosina 2mg	R\$ 16,81
Doxazosina 4mg	R\$ 32,24
Tansulozina 0,4mg	R\$ 69,23
Dutasterida 0,5mg	R\$ 89,61
Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg	R\$ 120,41
Finasterida 5mg	R\$ 53,78
Tansulozina 0,4mg + Dutasterida 0,5mg	R\$ 98,37

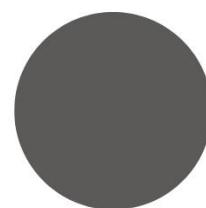
Tratamento cirúrgico		
Procedimento	Programa Municipal	Programa Estadual
RTUp Monopolar	R\$ 2.889,73	R\$ 2.128,95
Prostatectomia aberta	-	R\$ 2.504,27

Informações coletadas em abril de 2023.



Análise de custo

A análise de custo-efetividade se deu em torno dos tratamentos intervencionistas propostos para tratamento da hiperplasia prostática benigna. Foram 2 modalidades avaliadas, uma medicamentosa e outra cirúrgica. O custo medicamentoso variou de R\$ 1.008,60 a R\$ 9.530,40 em 5 anos de tratamento, enquanto o custo cirúrgico foi de R\$3.178,70 em 5 anos.





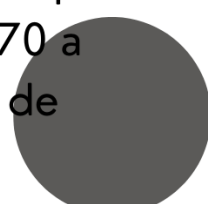
Discussão

interpretação dos resultados

O tratamento medicamentoso é baseado em 2 grandes classes de medicamentos, alfa-bloqueadores e inibidores da 5-alfa redutase. Comumente vemos em farmácias a apresentação de doxazosina e tansulosina para os alfa-bloqueadores, e finasterida e dutasterida para os inibidores da 5-alfa redutase.

Estudos revelam que não há diferença significativa diante da sua efetividade, porém quando avaliado o custo, possuem diferenças, sendo a doxazosina e a finasterida as apresentações mais baratas de cada classe.

A efetividade do tratamento é levemente superior ao melhor tratamento medicamentoso (terapia combinada entre alfa-bloqueadores e inibidores da 5-alfa redutase), porém quando estas modalidades de efetividades semelhantes são comparadas ao custo, apresentam uma diferença, o tratamento medicamentoso ao longo de 5 anos é mais caro que o tratamento cirúrgico, variando de R\$1.056,70 a R\$6.351,70, dependendo da combinação de medicamentos utilizados.

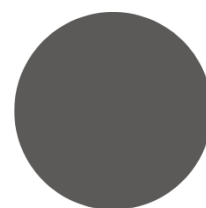




Conclusões

implicações na prática clínica

Levando em consideração a análise de custo-efetividade no tratamento dos pacientes com diagnóstico de hiperplasia prostática benigna, o tratamento medicamentoso na modalidade de terapia combinada não é mais efetivo que o cirúrgico e é mais custoso ao longo do tempo, portanto quando o paciente possuir indicação do tratamento medicamentoso, deve ser considerado indicar tratamento cirúrgico devido a relação de custo-efetividade. A economia gerada no tratamento desta patologia quando aplicada a população em geral, pode trazer muitos benefícios melhorando a equidade dos tratamentos a população.



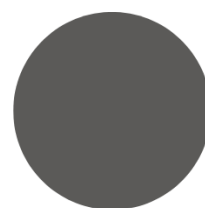


Recursos adicionais

Leitura complementar

EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Milan March 2023. ISBN 978-94-92671-19-6.

ROEHRBORN, C. G. et al. Clinical outcomes after combined therapy with dutasteride plus tamsulosin or either monotherapy in men with benign prostatic hyperplasia (BPH) by baseline characteristics: 4-year results from the randomized, double-blind Combination of Avodart and Tamsulosin (CombAT) trial. *BJU Int*, Mar; 107(6): 946-54, 2011.



REFERÊNCIAS

ABBOTT, J. H. *et al.* Avaliação econômica: um guia do leitor para estudos de custo-efetividade. **Arch Physiother**, v. 12, p. 28, 2022.

AGARWAL, A. *et al.* What is the most bothersome lower urinary tract symptom? Individual – and population – level perspectives for both men and women. **Eur Urol**, [s.l.], v. 65, n. 6, p. 1211-1217, 2014.

ALVES, C. R. L. *et al.* Mudanças Curriculares: Principais Dificuldades na Implementação do PROMED. **Revista Brasileira de Educação Médica**, [s.l.], v. 37, n. 2, p. 157-166, 2013.

ANDRIOLE, G. L. *et al.* Effect of dutasteride on the risk of prostate cancer. **N Engl J Med**, [s.l.], v. 362, n. 13, p. 1192-1202, 2010.

ATHANASOPOULOS, A. *et al.* Combination treatment with an alpha-blocker plus an anticholinergic for bladder outlet obstruction: a prospective, randomized, controlled study. **J Urol**, [s.l.], v. 169, n. 6, p. 2253-2256, 2003.

AUFFENBERG, G. B.; HELFAND, B. T.; MCVARY, K. T. Established medical therapy for benign prostatic hyperplasia. **Urol Clin North Am**, [s.l.], v. 36, n. 4, p. 443-459, 2009.

BARRY, M. J. *et al.* The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. **J Urol**, [s.l.], v. 148, n. 5, p. 1549-1557, 1992.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). **Avaliação econômica em saúde: desafios para a gestão no Sistema Único de Saúde**. Brasília: MS, 2008.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, Brasília, 29 abr. 2011.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 jun. 2013.

CISCOMCAM. **Tabela de valores Ciscomcam**. Consórcio Intermunicipal de Saúde da COMCAM (11ª Regional de Saúde do Paraná - CisCOMCAM), que rege os valores dos serviços prestados ao Sistema Único de Saúde na regional de Campo Mourão. 2021.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Defasagem em valores pagos é de até 17 mil**. Publicado em 25/11/2022. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/defasagem-em-valores-pagos-e-de-ate-17->

KUNTZ, R. M.; LEHRICH, K.; AHYAI, S. A. Holmium laser enucleation of the prostate versus open prostatectomy for prostates greater than 100 grams: 5-year follow-up results of a randomised clinical trial. **Eur Urol**, [s.l.], v. 53, n. 1, p. 160-166, 2008.

MACHADO, C. D. B.; WUO, A.; HEINZLE, M. Educação Médica no Brasil: uma Análise Histórica sobre a Formação Acadêmica e Pedagógica. **Revista Brasileira de Educação Médica**, [s.l.], v. 42, n. 4, p. 66-73, 2018.

MADERSBACHER, S. et al. Reoperation, myocardial infarction and mortality after transurethral and open prostatectomy: a nation-wide, long-term analysis of 23,123 cases. **Eur Urol**, [s.l.], v. 47, n. 4, p. 499-504, 2005.

MCCONNELL, J. D. et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. **N Engl J Med**, [s.l.], v. 349, n. 25, p. 2387-2398, 2003.

MORAZ, G. et al. Estudos de custo-efetividade em saúde no Brasil: uma revisão sistemática. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 20, n. 10, p. 3211-3229, 2015.

NASLUND, M. J.; MINER, M. A review of the clinical efficacy and safety of 5alpha-reductase inhibitors for the enlarged prostate. **Clin Ther**, [s.l.], v. 29, n. 1, p. 17-25, 2007.

NARAYAN, P.; TEWARI, A. Overview of alpha-blocker therapy for benign prostatic hyperplasia. **Urology**, [s.l.], v. 51, n. 4 (Suppl 1), p. 38-45, 1998. doi: 10.1016/s0090-4295(98)00054-5. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0090-4295\(98\)00054-5](https://doi.org/10.1016/S0090-4295(98)00054-5). Acesso em: 10 maio 2022.

OELKE, M. et al. Diagnostic accuracy of noninvasive tests to evaluate bladder outlet obstruction in men: detrusor wall thickness, uroflowmetry, postvoid residual urine, and prostate volume. **Eur Urol**, [s.l.], v. 52, n. 3, p. 827-834, 2007.

ROEHRBORN, C. G. et al. Clinical outcomes after combined therapy with dutasteride plus tamsulosin or either monotherapy in men with benign prostatic hyperplasia (BPH) by baseline characteristics: 4-year results from the randomized, double-blind Combination of Avodart and Tamsulosin (CombAT) trial. **BJU Int**, [s.l.], v. 107, n. 6, p. 946-954, 2011.

SANDHU, J. S. et al. Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia (BPH): AUA Guideline amendment 2023. **J Urol**, [s.l.], v. 211, p. 11-19, 2024. DOI: 10.1097/JU.0000000000003698.

SPEDO, S. M.; PINTO, N. R. da S.; TANAKA, O. Y. O difícil acesso a serviços de média complexidade do SUS: o caso da cidade de São Paulo, Brasil. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 953-972, 2010.

SROUGI, M. et al. Doenças da próstata. **Revista Médica**. São Paulo, v. 87, n. 3, p. 166-177, jul.-set, 2008.

VIEIRA, F. S. Desafios do estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde. **Texto para Discussão**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Brasília. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2019.

WACHHOLZ, P. A.; LIMA, S. A. M.; VILLAS BOAS, P. J. F. Da prática baseada em evidências para a saúde coletiva informada por evidências: revisão narrativa. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde**, [s.l.], v. 31, n. 2, p. 1-7, 2018.

ANEXOS

Anexo A - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

CENTRO EDUCACIONAL
INTEGRADO - CEI



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE E ENSINO DE CUSTO EFETIVIDADE NO AMBULATÓRIO DE UROLOGIA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO INTEGRADO DE CAMPO MOURÃO

Pesquisador: Fabio Hideki Mizote

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69293223.2.0000.0092

Instituição Proponente: CEI - CENTRO EDUCACIONAL INTEGRADO LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.117.978

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2121001.pdf" de 06/06/2023.

A urologia é uma especialidade médica que trata de doenças e condições relacionadas ao sistema urinário e reprodutor masculino. A formação de médicos em urologia é fundamental para garantir um atendimento de qualidade e atualizado aos pacientes, visto que a demanda da especialidade vem aumentando progressivamente com o envelhecimento da população. No entanto, a atenção especializada pode ter um custo significativo em termos de tempo e recursos. Assim, conhecer os custos envolvidos no tratamento da doença mais prevalente em Urologia, a fim de maximizar os recursos para tratamento e acompanhamento do paciente, se torna fundamental para a formação desses profissionais médicos. Desta forma, o presente estudo tem como objetivo ensinar os principais conceitos de custo efetividade tendo como cenário o ambulatório de Urologia do curso de medicina do Centro Universitário Integrado. Para tanto, o projeto será dividido em duas etapas: a primeira se concentra em realizar um levantamento de informações dos prontuários dos usuários do ambulatório de Urologia do Centro Universitário Integrado, caracterizando um estudo retrospectivo

Endereço: Avenida Irmãos Pereira, 670
Bairro: Centro **CEP:** 87.301-010
UF: PR **Município:** CAMPO MOURAO
Telefone: (44)3518-2500 **Fax:** (44)3518-2551 **E-mail:** cep@grupointegrado.br

**CENTRO EDUCACIONAL
INTEGRADO - CEI**



Continuação do Parecer: 6.117.978

transversal. Para a hipótese diagnóstica mais prevalente será levantado o custo de tratamento e acompanhamento dos pacientes. Todos os dados coletados serão tabulados e organizados para processamento e análise. Na segunda etapa será elaborado um guia educacional para que os principais conceitos de custo-efetividade sejam inseridos no cenário de ensino do ambulatório de Urologia.

Objetivo da Pesquisa:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2121001.pdf" de 06/06/2023. A urologia é uma especialidade médica que trata de doenças e condições relacionadas ao sistema urinário e reprodutor masculino. A formação de médicos em urologia é fundamental para garantir um atendimento de qualidade e atualizado aos pacientes, visto que a demanda da especialidade vem aumentando progressivamente com o envelhecimento da população. No entanto, a atenção especializada pode ter um custo significativo em termos de tempo e recursos. Assim, conhecer os custos envolvidos no tratamento da doença mais prevalente em Urologia, a fim de maximizar os recursos para tratamento e acompanhamento do paciente, se torna fundamental para a formação desses profissionais médicos. Desta forma, o presente estudo tem como objetivo ensinar os principais conceitos de custo efetividade tendo como cenário o ambulatório de Urologia do curso de medicina do Centro Universitário Integrado. Para tanto, o projeto será dividido em duas etapas: a primeira se concentra em realizar um levantamento de informações dos prontuários dos usuários do ambulatório de Urologia do Centro Universitário Integrado, caracterizando um estudo retrospectivo transversal. Para a hipótese diagnóstica mais prevalente será levantado o custo de tratamento e acompanhamento dos pacientes. Todos os dados coletados serão tabulados e organizados para processamento e análise. Na segunda etapa será elaborado um guia educacional para que os principais conceitos de custo-efetividade sejam inseridos no cenário de ensino do ambulatório de Urologia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa

Endereço: Avenida Irmãos Pereira, 670	CEP: 87.301-010
Bairro: Centro	
UF: PR	Município: CAMPO MOURAO
Telefone: (44)3518-2500	Fax: (44)3518-2551
	E-mail: cep@grupointegrado.br

**CENTRO EDUCACIONAL
INTEGRADO - CEI**



Continuação do Parecer: 6.117.978

"PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2121001.pdf" de 06/06/2023.

Riscos:

O projeto de pesquisa não fará nenhum tipo de intervenção clínica, propondo-se somente a coleta de dados de prontuário. Nesse cenário, os riscos são mínimos, com possibilidade de identificação dos pacientes que foram atendidos. Nesse sentido, visando cumprir a Lei Geral de Proteção de Dados, os nomes e dados de documentos pessoais dos pacientes não serão coletados

Benefícios:

O principal benefício que se espera deste estudo é a construção de um guia educacional para que os principais conceitos de custo efetividade seja inserido no cenário de ensino do ambulatório de Urologia para capacitar os estudantes de Medicina sobre a importância do uso consciente dos insumos do Sistema Único de Saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante para a obtenção de informações que poderão auxiliar no levantamento dos principais conceitos de custo efetividade, tendo como cenário o ambulatório de Urologia do curso de medicina do Centro Universitário Integrado, além de analisar o custo efetividade do diagnóstico e das principais possibilidades de tratamento urológicos realizados em um ambulatório médico educacional.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

No protocolo da pesquisa, constam os documentos exigidos pela Resolução CNS n. 466/12. O TCLE atende às exigências da Resolução, visto que esclarece os objetivos e os procedimentos da pesquisa, garantindo o sigilo e assegurando a privacidade dos sujeitos, além da possibilidade do acesso aos dados registrados e da desistência em qualquer momento da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trabalho aprovado após o cumprimento das pendências do parecer anterior.

Pendência 01) No documento folha de rosto falta a assinatura do pesquisador. ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Avenida Irmãos Pereira, 670
Bairro: Centro **CEP:** 87.301-010
UF: PR **Município:** CAMPO MOURAO
Telefone: (44)3518-2500 **Fax:** (44)3518-2551 **E-mail:** cep@grupointegrado.br

**CENTRO EDUCACIONAL
INTEGRADO - CEI**



Continuação do Parecer: 6.117.978

Pendência 02) No documento dispensa do TCLE solicita-se incluir que serão utilizados dados de participantes da pesquisa que não estão mais em acompanhamento na instituição coparticipante. ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 03) Apresentar declaração da instituição co-participante para coleta de dados, vide modelo no site do CEP INTEGRADO: - TERMO DE ANUÊNCIA – da instituição participante, em papel timbrado. ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado pelo CEP. Parabéns pela iniciativa de desenvolver a presente pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2121001.pdf	06/06/2023 20:37:49		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_DEVIDAMENTE_ASSINADO.pdf	05/06/2023 15:46:09	Fabio Hideki Mizote	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_CORRIGIDO.pdf	30/05/2023 20:44:03	Fabio Hideki Mizote	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ATUALIZADO.pdf	30/05/2023 20:43:41	Fabio Hideki Mizote	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_TIMBRADO.pdf	30/05/2023 20:14:07	Fabio Hideki Mizote	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_DISPENSACAO_TCLE_CORRIGIDO.pdf	30/05/2023 20:12:43	Fabio Hideki Mizote	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Irmãos Pereira, 670
Bairro: Centro **CEP:** 87.301-010
UF: PR **Município:** CAMPO MOURAO
Telefone: (44)3518-2500 **Fax:** (44)3518-2551 **E-mail:** cep@grupointegrado.br

CENTRO EDUCACIONAL
INTEGRADO - CEI



Continuação do Parecer: 6.117.978

CAMPO MOURAO, 14 de Junho de 2023

Assinado por:
Renan Alberto Marim
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Irmãos Pereira, 670
Bairro: Centro **CEP:** 87.301-010
UF: PR **Município:** CAMPO MOURAO
Telefone: (44)3518-2500 **Fax:** (44)3518-2551 **E-mail:** cep@grupointegrado.br

Anexo B - Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)



TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD) (PARA PESQUISAS QUE UTILIZARÃO DADOS DO PARTICIPANTE)

Eu, **Fábio Hideki Mizote**, CPF 070.906.289-30, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras relacionadas ao projeto de pesquisa intitulado **Análise e ensino de custo efetividade no ambulatório de urologia do Centro Universitário Integrado de Campo Mourão**, a que tiver acesso nas dependências do ambulatório de especialidades médicas do Centro de educação Integrado

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me a:

1. não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso;
3. não me apropriar de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponível;
4. não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por meu intermédio, e obrigando-me, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e/ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas.

Neste Termo, as seguintes expressões serão assim definidas:

Informação Confidencial significará toda informação revelada ou cedida pelo participante da pesquisa, a respeito da pesquisa, ou associada à avaliação de seus dados, sob a forma escrita, verbal ou por quaisquer outros meios. **Avaliação** significará todas e quaisquer discussões, conversações ou negociações entre, ou com as partes, de alguma forma relacionada ou associada com o desenvolvimento da pesquisa.

Informação Confidencial inclui, mas não se limita, à dados pessoais, informação relativa às operações, processos, planos ou intenções, informações sobre produção, instalações, equipamentos, segredos de negócio, segredo de fábrica, dados, habilidades especializadas, projetos, métodos e metodologia, fluxogramas, especializações, componentes, fórmulas, produtos, amostras, diagramas, desenhos de esquema industrial, patentes, oportunidades de mercado e questões relativas a negócios.

Campo Mourão, 06 de Abril de 2023.


 Dr. Fábio H. Mizote
 Médico Urologista
 CRM/PR 32483
 02/05/19 20404

Fábio Hideki Mizote

Anexo C - Termo de Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (DO PARTICIPANTE DA PESQUISA)

Eu, **Fabio Hideki Mizote**, pesquisador responsável do projeto "Análise e ensino de custo efetividade no ambulatório de urologia do Centro Universitário Integrado de Campo Mourão", em atendimento às normas CEP-CONEP solicito dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pela razão abaixo assinalada.

- Serão utilizados dados de participantes da pesquisa que já vieram a óbito.
 Serão utilizados dados de participantes da pesquisa que mudaram de estado na federação.
 Serão utilizados dados de participantes da pesquisa que não estão mais em acompanhamento na instituição coparticipante.
 Serão utilizados dados de participantes da pesquisa que foram atendidos há muito tempo e o endereço e telefone já não são os mesmos.
 A obtenção de TCLE causará riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados dos participantes ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, conforme item IV.8 da Res. CNS 466/12.

Na certeza do atendimento ao nosso pleito, colocamo-nos para esclarecimentos que se fizerem necessários.

Campo Mourão, PR. 06 de Abril de 2023

Dr. Fabio H. Mizote
Médico Urologista
CRM/PR 32483
RQE/PR 26484

Fabio Hideki Mizote