

**COMISSÃO CIENTÍFICA DE ENSINO E PESQUISA - CCEP**

**PARECER DE AVALIAÇÃO**

**A RESPEITO DAS SUGESTÕES, RECOMENDAÇÕES E RESTRIÇÕES INTERPOSTAS PELA EQUIPE AVALIADORA, SEGUE EM ANEXO POSICIONAMENTO REALIZADO PELO PESQUISADOR, ADEQUANDO O PROJETO DE PESQUISA.**

Referente à solicitação de execução de estudo: "Aceitabilidade e desempenho de uma tecnologia de biópsia óptica de realidade aumentada portátil, automatizada para screening de câncer gastrointestinal: um estudo clínico no Brasil". Registro CCEP 1442/18.

Pesquisador Responsável: **Prof. Dr. Fauze Maluf Filho**

Pesquisador Executante: **Prof. Dr. Fauze Maluf Filho**

**APRESENTAÇÃO DO PROJETO**

Trata-se de um ensaio clínico, de braço único, onde serão incluídos 200 indivíduos de alto risco submetidos ao teste de Cromoendoscopia com Lugol (LCE) seguido por Microendoscopia de Alta Resolução com Realidade Aumentada (marHRME) para rastreio e vigilância da Neoplasia de Células Escamosas do Esôfago, com o objetivo de avaliar a tecnologia deste dispositivo automatizado de "biópsia óptica" em termos de desempenho, eficiência e impacto. Todos os procedimentos serão realizados no Serviço de Endoscopia do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – ICESP.

**CONSIDERAÇÕES SOBRE A AVALIAÇÃO**

Conforme contato anterior do Prof. Fauze, trata-se de uma tecnologia a ser disponibilizada pelo patrocinador bem como os custos previstos para os procedimentos cobertos pelo NIH.

Após reunião com o prof. Fauze, o mesmo referiu que serão absorvidos pela equipe médica da EDA as seguintes procedimentos:

- Aplicação de TCLE;
- Aplicação de Questionários
- Preenchimento de dados na CRF.

Desta forma, o Prof. Fauze referiu que não necessitará do auxílio da enfermagem da pesquisa para a realização do estudo.

**Estudo com risco sugestivo a contratação de Seguro.**

O número de pacientes do estudo foi alterado para 50.

Submissão para ajuste de N e Orçamento.

Haverá aporte do CG de disciplina além do fomento externo.

**A respeito das sugestões, recomendações e restrições, foi submetida uma carta resposta, assim como demais documentos necessários para análise. (Vide Anexos)**

## RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR

Conforme a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde e as diretrizes de Boas Práticas Clínicas:

- Antes do início das atividades do projeto, submeter para apreciação da CAPPESQ FMUSP; Compartilhar o parecer da CAPPESQ FMUSP com a Comissão Científica de Ética e Pesquisa (CCEP)– ICESP;
- Antes do início das atividades do projeto, enviar à Comissão Científica de Ética e Pesquisa (CCEP) – ICESP a carta de aprovação de financiamento do estudo;
- Comunicar a Comissão Científica de Ética e Pesquisa (CCEP)– ICESP e CAPPESQ FMUSP diante de quaisquer alterações no projeto;
- Semestralmente, submeter para apreciação do CAPPESQ FMUSP um relatório de acompanhamento do estudo; Compartilhar o relatório e o parecer do CAPPESQ FMUSP com a Comissão Científica de Ética e Pesquisa (CCEP)– ICESP;
- Ao final do estudo, enviar o relatório final, assim como resultados que se tornaram públicos (artigos, defesa de tese, apresentação em congressos, entre outros) para CAPPESQ FMUSP; Compartilhar o relatório final, os resultados e o parecer do CAPPESQ FMUSP com a Comissão Científica de Ética e Pesquisa (CCEP)– ICESP;

Informamos que sua solicitação foi

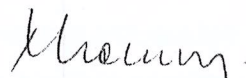
☒ Deferido

☐ Indeferido

☐ Indeferido para adequações.

Projeto de interesse institucional, porém, requer alterações.

Atenciosamente,



Comissão Científica de Ensino e Pesquisa - CCEP

São Paulo, 29 de Abril de 2020