

## **ANEXO C**

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

#### **PARECER DE AVALIAÇÃO**

Referente à solicitação de execução de estudo: **“Radioterapia de Intensidade Modulada Hipofracionada Associada a Cisplatina Semanal em Pacientes Com Câncer Cervical em Estádio IIB e IIIB-C1. Um estudo de fase I / II Estudo “HYPOTHESIS””. Registro CCEP 2098/22.**

*Pesquisador Responsável:* Heloisa de Andrade Carvalho

*Pesquisador Executante:* Gabriel Faria Najas

*Demais Pesquisadores Envolvidos:* Jesus Paula Carvalho, MARIA DEL PILAR ESTEVEZ DIZ, Maria Luísa Sucharski Figueiredo.

#### **APRESENTAÇÃO DO PROJETO**

O câncer cervical continua sendo um grave problema de saúde pública em todo o mundo. O tratamento padrão para pacientes com câncer do colo uterino localmente avançado é radioquimioterapia concomitantes. O estudo será composto de duas fases. A Fase I avaliará a tolerabilidade / segurança do esquema de radioterapia (análise interina a ser realizada 3 meses após a inclusão das primeiras 15 pacientes). Caso considerado seguro, toxicidade GI aguda de grau 2 menor que 45% (7 ou mais pacientes), a avaliação passará para o componente da Fase II, que determinará a toxicidade geral e o controle da doença na pelve.

#### **CONSIDERAÇÕES SOBRE A AVALIAÇÃO**

A pesquisadora responsável utilizará recurso próprio oriundo de outra pesquisa, em CG específico. Será contratado seguro.

#### **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 Ensino e Pesquisa (CCEP)– ICESP;
- Antes do início das atividades do projeto, enviar à Comissão Científica de Ensino e Pesquisa (CCEP) – ICESP a carta de aprovação de financiamento do estudo;
- Comunicar a Comissão Científica de Ensino e Pesquisa (CCEP)– ICESP e CAPPESQ FMUSP diante de quaisquer alterações no projeto;  
Submeter para apreciação do CAPPESQ FMUSP um relatório de acompanhamento do estudo periodicamente, conforme exigência do Comitê; Compartilhar o relatório e o parecer CAPPESQ FMUSP com a Comissão Científica de Ensino 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 CAPESQ FMUSP; Compartilhar o relatório final, os resultados e o parecer do CAPESQ FMUSP com a Comissão Científica de Ensino e Pesquisa (CCEP)– ICESP;

**Informamos que sua solicitação foi**

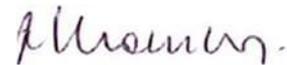
Deferido

Indeferido

Indeferido para adequações.

Projeto de interesse institucional, porém, requer alterações.

Atenciosamente,



---

**Comissão Científica de Ensino e Pesquisa - CCEP**

**São Paulo, 09/06/2022.**