

COMISSÃO CIENTÍFICA DE ENSINO E PESQUISA - CCEP

PARECER DE AVALIAÇÃO

Referente à solicitação de execução de estudo: “RESULTADOS DE TERAPIA DE RESGATE CONTENDO BORTEZOMIBE PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA RECAÍDA OU REFRATÁRIA DO ADULTO”.
Registro CCEP 4009/23.

Pesquisador Responsável: Wellington Fernandes da Silva Junior

Pesquisador Executante: Wellington Fernandes da Silva Junior

Pesquisador envolvido: Eduardo Magalhães Rego, Raphael Costa Bandeira de Melo e Bruna De Guerra de Carvalho Moraes

Descrição

Este é um estudo de coorte prospectivo com intervenção em população de pacientes adultos com LLA R/R tratados com o protocolo proposto em 50 pacientes em 4 centros sob coordenação do ICESP. Objetiva avaliar a taxa de resposta completa/resposta completa não confirmada (RC/RCu) em pacientes diagnosticados com LLA R/R.

Observações

Estudo de iniciativa do investigador, prospectivo, com intervenção - administração de quimioterápico não padrão na instituição. Orçamento elaborado em conjunto com o pesquisador e a droga do estudo será doada pelo fabricante. O ICESP é a Instituição proponente e centro coordenador, haverá apoio regulatório do NP. A condução desse estudo será realizada pela bolsista contratada pelo departamento. Haverá o suporte da Enfermagem da Condução, quando necessário, considerando as características do estudo. A utilização da Peg-Asparaginase seguirá rotina institucional.

Recomendações.

- Programar as internações do paciente precisa ser programada para a realização do protocolo.
- Alinhamentos dos reportes de eventos adversos à Farmacovigilância, conforme reunião prévia com os pesquisadores, haverá suporte destes neste processo bem como no desenvolvimento do banco de dados no REDCAP; e nos alinhamentos e comunicação com os centros participantes, com o envio das informações para o reporte do relatório semestral destes ao regulatório do ICESP para envio do compilado ao CEP.
- Inclusão do contato 24h no TCLE para contato dos participantes de pesquisa, além do esclarecimento do ressarcimento aos participantes da pesquisa, de acordo com a Resolução 466/2012 de pesquisa envolvendo seres humanos, para visitas dos procedimentos específicos da pesquisa.
- Necessário treinamento com a equipe do regulatório do NP para seguimento dos POPs Institucionais e treinamento de GCP, caso haja algum participante sem estes treinamentos.

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;
- 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 CAPPESQ FMUSP; Compartilhar o relatório final, os resultados e o parecer do CAPPESQ FMUSP com a Comissão Científica de Ensino e Pesquisa (CCEP)– ICESP;

Informamos que sua solicitação foi

Deferido

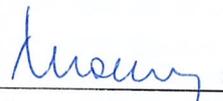
Indeferido

Indeferido para adequações.

Projeto de interesse institucional, porém, requer alterações.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Roger Chamma
COORDENADOR



Comissão Científica de Ensino e Pesquisa - CCEP

São Paulo, 03 de ABRIL de 2023.