

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise transcricional de mucosa intestinal e tecido adiposo mesenterial de pacientes com doença de Crohn.

Pesquisador: Raquel Franco Leal

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 78145517.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.348.965

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um protocolo de pesquisa aprovado anteriormente pelo CEP ("em papel") e atendendo as orientações da Carta Circular nº189/2017/CONEP/CNS/MS de 16 de maio de 2017, o pesquisador responsável inseriu o protocolo de pesquisa para ser validado no Sistema Plataforma Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

Mantidos em relação ao projeto original.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um protocolo de pesquisa aprovado anteriormente pelo CEP ("em papel") e atendendo as orientações da Carta Circular nº189/2017/CONEP/CNS/MS de 16 de maio de 2017, o pesquisador responsável inseriu o protocolo de pesquisa para ser validado no Sistema Plataforma Brasil.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados todos os documentos contemplados na versão em papel.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo de pesquisa aprovado ("em papel") anteriormente a Plataforma Brasil em 27/09/2011

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.348.965

com parecer CEP nº970/2011.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.348.965

-O pesquisador deve 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_990596.pdf	13/09/2017 18:51:22		Aceito
Parecer Anterior	Aprovacao_CEP_aluna_Vivian.pdf	13/09/2017 18:50:57	Raquel Franco Leal	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_2009.pdf	13/09/2017 18:43:36	Raquel Franco Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_em_andamento.pdf	13/09/2017 18:38:57	Raquel Franco Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_2009.pdf	13/09/2017 18:38:38	Raquel Franco Leal	Aceito
Parecer Anterior	Aprovacao_CEP_aluna_Francesca.pdf	12/09/2017 21:43:29	Raquel Franco Leal	Aceito
Parecer Anterior	Aprovacao_CEP_2014.pdf	12/09/2017 21:42:28	Raquel Franco Leal	Aceito
Parecer Anterior	Aprovacao_CEP_aluna_Cilene.pdf	12/09/2017 21:42:13	Raquel Franco Leal	Aceito
Parecer Anterior	Aprovacao_CEP_2009.pdf	12/09/2017 21:41:32	Raquel Franco Leal	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Regulamento_Biorrepositorio.pdf	12/09/2017 21:39:10	Raquel Franco Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_controle_adiposo.pdf	12/09/2017 21:37:48	Raquel Franco Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_controle_mucosa_intestinal.pdf	12/09/2017 21:37:35	Raquel Franco Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_pacientes.pdf	12/09/2017 21:37:20	Raquel Franco Leal	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 2.348.965

Ausência	TCLE_pacientes.pdf	12/09/2017 21:37:20	Raquel Franco Leal	Aceito
----------	--------------------	------------------------	--------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 25 de Outubro de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br