

World Journal of Gastroenterology

Manuscript NO: 13555

Title: CT-Guided Percutaneous Core Needle Biopsy in the Diagnosis of Pancreatic Tumors.

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD STATEMENT

The study was reviewed and approved by the Antonio Prudente Foundation
/ AC Camargo Cancer Center Institutional Review Board.



Almir Bitencourt (Corresponding Author)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: BIÓPSIAS PERCUTÂNEAS DE LESÕES ABDOMINAIS GUIADAS POR TC: INDICAÇÕES, TÉCNICAS, RESULTADOS E COMPLICAÇÕES

Pesquisador: ALMIR GALVÃO VIEIRA BITENCOURT

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 32274014.0.0000.5432

Instituição Proponente: Fundação Antônio Prudente-Hospital do Câncer-A C Camargo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 716.482

Data da Relatoria: 24/06/2014

Apresentação do Projeto:

As biópsias percutâneas guiadas por métodos de imagem, seja ultrassonografia ou tomografia computadorizada (TC), tem sido largamente aceitas como procedimentos efetivos e seguros, com alta acurácia no diagnóstico de lesões neoplásicas em diferentes órgãos. No abdômen, virtualmente todos os órgãos podem ser submetidos a este tipo de biópsia. Estes procedimentos minimamente invasivos permitem um diagnóstico histológico com menor morbimortalidade que as biópsias cirúrgicas. No entanto, poucos trabalhos na literatura avaliaram o desempenho desse tipo de biópsia, bem como o impacto de fatores clínicos e radiológicos relacionados ao procedimento, nas taxas de sucesso e de complicações. O objetivo primário deste trabalho é avaliar a performance das biópsias percutâneas de lesões abdominais guiadas por TC. Será realizado um estudo retrospectivo com pacientes submetidos a biópsias percutâneas de lesões abdominais guiadas por TC no Departamento de Imagem do AC Camargo Cancer Center num período de 2 anos, para avaliar as indicações, técnicas utilizadas, resultados e complicações relacionadas aos procedimentos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar retrospectivamente a performance das biopsias de abdômen e tórax realizadas por tomografia no Departamento de Imagem do AC Camargo Cancer Center nos últimos 2 anos (cerca

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

Continuação do Parecer: 716.482

de 500 procedimentos), quanto as suas características de indicação, técnica de realização e resultados obtidos .

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O estudo é retrospectivo, avaliando a performance de procedimento já em uso clínico corrente e de riscos conhecidos e informados aos pacientes previamente a sua realização; sujeitos a concordância obtida com os termos de consentimento próprios obtidos rotineiramente antes dos procedimentos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e atual que permitira identificar detalhes do perfil de utilização do método em nosso meio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados adequadamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado e de interesse atual. Recomenda-se aprovação.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Análise da Comissão de Pesquisa (COPE): Aprovado

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

Continuação do Parecer: 716.482

outros.

Considerar talvez o segundo objetivo como principal, após a construção do banco de dados.

NOTA: Informações a respeito do andamento do referido projeto deverão ser encaminhadas ao CEP dentro de 06 meses a partir desta data em relatório (modelo CEP).

SAO PAULO, 14 de Julho de 2014

Assinado por:
Jefferson Luiz Gross
(Coordenador)

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br