



ALBERT EINSTEIN
INSTITUTO ISRAELITA DE
ENSINO E PESQUISA

São Paulo, 6 de agosto de 2010.

Processo CEP/Einstein nº. 10/1376

Título: "Avaliação do uso da prótese metálica auto-aplicável coberta versus próteses convencionais no tratamento endoscópico da estenose biliar pós transplante hepático – impacto para o Sistema Nacional de Transplantes." Protocolo versão 1 de 29.07.2010, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1 de 29.07.2010.

Pesquisadora Responsável: Ângelo Paulo Ferrari

Instituição: Endoscopia do Hospital Israelita Albert Einstein

Projeto de Grupo III

Entrada no CEP/Einstein: 29 de julho de 2010

Patrocinador: IIRS

PARECER

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein no cumprimento de suas atribuições, **analisou e aprovou** o projeto de pesquisa supracitado, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Aproveitamos a oportunidade para orientar a pesquisadora sobre os seguintes itens:

- O sujeito 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 (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 196 Item III. 3z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.



ALBERT EINSTEIN
INSTITUTO ISRAELITA DE
ENSINO E PESQUISA

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). 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.
- Relatórios parciais e finais devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em 6 de fevereiro de 2011 .

Comitê de Ética
CEPEinstein
Hospital Israelita de Ensino e Pesquisa

Prof. Dr. José Pinus
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
do Hospital Israelita Albert Einstein

Fernanda Costa