

COMISSÃO CIENTÍFICA DE ENSINO E PESQUISA - CCEP

PARECER DE AVALIAÇÃO

Referente à solicitação de execução de estudo: **“Estudo comparativo dos resultados da esofagectomia transhiatal com a transtorácica por toracoscopia no adenocarcinoma da junção esofagogástrica”**, registro **CCEP 1688/20**.

Pesquisador Responsável: Flavio Roberto Takeda

Pesquisador Executante: Flavio Roberto Takeda

APRESENTAÇÃO DO PROJETO

O câncer de esôfago é uma doença agressiva, com prognóstico reservado, apesar do atual desenvolvimento no conhecimento sobre biologia molecular e possibilidade de novos tratamentos no futuro, (D’Amico et al. 2000; Wijnhoven et al. 2001) atualmente o tratamento radical curativo de escolha é o cirúrgico, com a realização da esofagectomia. O grupo de pacientes com indicação cirúrgica pode ser dividido em: ressecável e irressecável. No caso de pacientes com câncer esofágico curável e tumor cirurgicamente ressecável, o tratamento consiste em ressecção do tumor, dos linfonodos regionais e na reconstrução do trânsito esofagogástrico. Tendo em visto o exposto, este estudo avaliará a sobrevida global de acordo com a indicação e tipo de procedimento cirúrgico, identificando fatores associados com melhores resultados do tratamento cirúrgico e suas complicações.

CONSIDERAÇÕES SOBRE A AVALIAÇÃO

Por se tratar de estudo retrospectivo com análise dados secundário, à CCEP não observa impedimentos para realização deste estudo no ICESP.

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 Ética e Pesquisa (CCEP)– ICESP;
- Antes do início das atividades do projeto, enviar à Comissão Científica de Ética e Pesquisa (CCEP) – ICESP a carta de aprovação de financiamento do estudo;
- Comunicar a Comissão Científica de Ética 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 Ética 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 Ética e Pesquisa (CCEP)– ICESP;

Informamos que sua solicitação foi

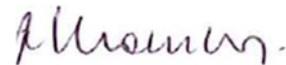
Deferido

Indeferido

Indeferido para adequações.

Projeto de interesse institucional, porém, requer alterações.

Atenciosamente,



Comissão Científica de Ensino e Pesquisa - CCEP

São Paulo, 13 de Maio de 2020.

São Paulo, 28 de março de 2013

Registro: NP 369/13

Ref. Solicitação de execução de estudo: **Impacto do novo estadiamento (sétima edição) da American Joint Committee on Cancer (AJCC) sobre a evolução dos pacientes com adenocarcinoma de transição esôfago-gástrica**

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Ivan Ceconello e Dr. Flavio Roberto Takeda

CONSIDERAÇÕES

Esta avaliação consistirá na coleta de dados relacionados à qualidade inerente à cirurgia, como número de linfonodos ressecados, margens cirúrgicas, complicações operatórias, taxas de morbidade e mortalidade relacionadas ao procedimento cirúrgico. O objetivo é avaliar o impacto da nova classificação da AJCC na evolução dos pacientes com adenocarcinoma da junção esôfago-gástrica, principalmente no subgrupo de pacientes com metástase linfonodal.

RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR

Antes do início dos procedimentos relacionados ao estudo:

- Iniciar as atividades do estudo somente após aprovação/ciência do Comitê de Ética em Pesquisa para execução no ICESP segundo a Res. 196/96;
- Após aprovação do CEP, fornecer cópia da Carta de Aprovação e Relatório Semestral com ciência do CEP ao NP- ICESP;
- Enviar Publicação dos resultados do estudo;

Informamos que sua solicitação foi DEFERIDA.

Atenciosamente,



Prof. Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff
Diretor Geral em Exercício

Prof. Dr. Paulo M. G. Hoff
Diretor Geral em Exercício
ICESP

São Paulo, maio de 2020.

Ao

Comitê de Ética em Pesquisa

Assunto: SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Referência: Projeto de Pesquisa: “Estudo comparativo dos resultados da esofagectomia transhiatal com a transtorácica por toracoscopia no adenocarcinoma da junção esofagogástrica”

Investigador Principal: Prof. Dr. Flavio Roberto Takeda

Instituição: Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP

Prezados Senhores,

Solicitamos ao Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aos pacientes deste projeto. As razões para tal são enumeradas abaixo:

- Levantamento retrospectivo de dados em prontuários, sem intervenções adicionais aos sujeitos da pesquisa, e que dispensa a coleta de informação direta com o sujeito de pesquisa.
- Isenção de riscos físicos e/ou biológicos para o paciente
- Inviabilidade e impossibilidade de acesso individual/pessoal aos prováveis participantes da pesquisa.
- Os envolvidos no projeto se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Por esses motivos e como o uso e destinação dos dados coletados durante este projeto de pesquisa estão descritos no mesmo, solicitamos a dispensa do referido documento.

Atenciosamente,



Prof. Dr. Flavio Roberto Takeda

Investigador Principal

**Approved Grant Application Form(s) or Funding Agency Copy of
any Approval Document(s)**

Dear Editors:

We are very grateful for the careful and thorough review given to our manuscript entitled "Thoracoscopic esophagectomy: Better outcomes in early adenocarcinoma of esophagogastric junction tumors" (Manuscript N°. 64459). The subject has not been financed by any funding agencies or external organizations.

Department of Gastroenterology. Digestive Surgery Division, University of São Paulo Medical School. Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 255, São Paulo, SP, Brazil. CEP: 05403-000.
Phone: +55 (11) 2661-7560

COMISSÃO CIENTÍFICA DE ENSINO E PESQUISA - CCEP

PARECER DE AVALIAÇÃO

Referente à solicitação de execução de estudo: **“Estudo comparativo dos resultados da esofagectomia transhiatal com a transtorácica por toracoscopia no adenocarcinoma da junção esofagogástrica”**, registro **CCEP 1688/20**.

Pesquisador Responsável: Flavio Roberto Takeda

Pesquisador Executante: Flavio Roberto Takeda

APRESENTAÇÃO DO PROJETO

O câncer de esôfago é uma doença agressiva, com prognóstico reservado, apesar do atual desenvolvimento no conhecimento sobre biologia molecular e possibilidade de novos tratamentos no futuro, (D’Amico et al. 2000; Wijnhoven et al. 2001) atualmente o tratamento radical curativo de escolha é o cirúrgico, com a realização da esofagectomia. O grupo de pacientes com indicação cirúrgica pode ser dividido em: ressecável e irressecável. No caso de pacientes com câncer esofágico curável e tumor cirurgicamente ressecável, o tratamento consiste em ressecção do tumor, dos linfonodos regionais e na reconstrução do trânsito esofagogástrico. Tendo em visto o exposto, este estudo avaliará a sobrevida global de acordo com a indicação e tipo de procedimento cirúrgico, identificando fatores associados com melhores resultados do tratamento cirúrgico e suas complicações.

CONSIDERAÇÕES SOBRE A AVALIAÇÃO

Por se tratar de estudo retrospectivo com análise dados secundário, à CCEP não observa impedimentos para realização deste estudo no ICESP.

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 Ética e Pesquisa (CCEP)– ICESP;
- Antes do início das atividades do projeto, enviar à Comissão Científica de Ética e Pesquisa (CCEP) – ICESP a carta de aprovação de financiamento do estudo;
- Comunicar a Comissão Científica de Ética 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 Ética 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 Ética e Pesquisa (CCEP)– ICESP;

Informamos que sua solicitação foi

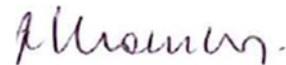
Deferido

Indeferido

Indeferido para adequações.

Projeto de interesse institucional, porém, requer alterações.

Atenciosamente,



Comissão Científica de Ensino e Pesquisa - CCEP

São Paulo, 13 de Maio de 2020.

São Paulo, 28 de março de 2013

Registro: NP 369/13

Ref. Solicitação de execução de estudo: **Impacto do novo estadiamento (sétima edição) da American Joint Committee on Cancer (AJCC) sobre a evolução dos pacientes com adenocarcinoma de transição esôfago-gástrica**

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Ivan Ceconello e Dr. Flavio Roberto Takeda

CONSIDERAÇÕES

Esta avaliação consistirá na coleta de dados relacionados à qualidade inerente à cirurgia, como número de linfonodos ressecados, margens cirúrgicas, complicações operatórias, taxas de morbidade e mortalidade relacionadas ao procedimento cirúrgico. O objetivo é avaliar o impacto da nova classificação da AJCC na evolução dos pacientes com adenocarcinoma da junção esôfago-gástrica, principalmente no subgrupo de pacientes com metástase linfonodal.

RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR

Antes do início dos procedimentos relacionados ao estudo:

- Iniciar as atividades do estudo somente após aprovação/ciência do Comitê de Ética em Pesquisa para execução no ICESP segundo a Res. 196/96;
- Após aprovação do CEP, fornecer cópia da Carta de Aprovação e Relatório Semestral com ciência do CEP ao NP- ICESP;
- Enviar Publicação dos resultados do estudo;

Informamos que sua solicitação foi DEFERIDA.

Atenciosamente,



Prof. Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff
Diretor Geral em Exercício

Prof. Dr. Paulo M. G. Hoff
Diretor Geral em Exercício
ICESP