

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: BANCO DE DADOS DE PACIENTES DO SERVIÇO DE CIRURGIA ONCOLÓGICA DO APARELHO DIGESTIVO DO ICESP-HCFMUSP

Pesquisador: Ulysses Ribeiro Junior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62915516.2.0000.0065

Instituição Proponente: FUNDACAO FACULDADE DE MEDICINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.912.324

Apresentação do Projeto:

O projeto tem como proposta a implementação de um sistema de Banco de Dados para ser utilizado no armazenamento e gerenciamento dos dados resultantes das atividades efetuadas pelo Serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo.

As informações são provenientes de prontuários (Tasy) e laudos de exames (documentos fonte) que serão inseridos neste banco de dados pelos médicos participantes deste projeto.

Serão revistos cerca de 3000 prontuários com os seguintes tumores:

1. Câncer do Esôfago
2. Câncer do Estômago
3. Câncer do Cólon e Reto
4. Câncer de Pâncreas e vias biliares
5. Fígado e Carcinomatose peritoneal

Trata-se de um estudo retrospectivo, sem qualquer intervenção prevista para os pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Principal

Criar um instrumento de registros de dados completos e padronizados para auxiliar futuros

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

Continuação do Parecer: 1.912.324

projetos de pesquisa no Serviço de Cirurgia Oncológica do Aparelho Digestivo do ICESP

Objetivos Secundários

- Garantir a rastreabilidade e confiabilidade dos dados
- Facilitar a seleção de informações de participantes para futuros projetos de pesquisa
- Facilitar a coleta de informações em estudos retrospectivos
- Criar um instrumento de controle de qualidade e gerenciamento do serviço de cirurgia do aparelho digestivo do ICESP
- Criar um instrumento de auxílio na tomada de decisões, alocação de recursos humanos e financeiros.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem riscos para os pacientes.

Benefícios: Fornecer uma visão ampla de informações consolidadas, referentes a um grande número de pacientes com patologias semelhantes, que podem ser usadas tanto para ajuste e melhoria do serviço, quanto para elaboração de projetos científicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto pertinente, bem descrito, que atende interesse da instituição, do grupo e também dos pacientes em geral.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisados solicita dispensa do TCLE, pois trata-se de um estudo retrospectivo, sem intervenção no paciente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_821922.pdf	07/12/2016 11:55:37		Aceito
Outros	AnexoII.pdf	07/12/2016 11:48:04	Ulysses Ribeiro Junior	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	02/12/2016 15:45:03	Ulysses Ribeiro Junior	Aceito

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 1.912.324

Outros	AprovacaoICESP.pdf	02/12/2016 15:44:33	Ulysses Ribeiro Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DispensaTCLE.pdf	02/12/2016 15:43:54	Ulysses Ribeiro Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisa.docx	02/12/2016 15:43:21	Ulysses Ribeiro Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 07 de Fevereiro de 2017

Assinado por:

**Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
(Coordenador)**

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br