

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da expressão do PD-L1 no câncer gástrico: correlação entre o sítio primário e metástase linfonodal

Pesquisador: Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 26380019.6.0000.0065

Instituição Proponente: FUNDACAO FACULDADE DE MEDICINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.807.065

Apresentação do Projeto:

Estudo de iniciação científica com o objetivo de investigar a correlação da expressão de PD-L1 entre o sítio primário e metástases linfonodais em pacientes com adenocarcinoma gástrico. Os pacientes incluídos serão avaliados para a expressão de PDL1 no sítio primário e na metástase linfonodal por imuno-histoquímica. Para avaliação do tumor primário serão confeccionados blocos de tissue microarray (TMA).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Investigar a correlação da expressão de PD-L1 entre o sítio primário e metástases linfonodais em pacientes com adenocarcinoma gástrico submetidos à gastrectomia com intenção curativa. Objetivos Secundários: Determinar a sensibilidade e acurácia da avaliação imuno-histoquímica para PD-L1 nos diferentes sítios. Relacionar a expressão de PD-L1 no sítio primário e metástase linfonodais com características clínicas e patológicas.- Avaliar a sobrevida dos pacientes de acordo com o status para PD-L1.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Uma vez que o estudo propõe uma análise de material biológico já armazenado (sem biópsias ou coletas teciduais prospectivas) e os dados gerados poderão contribuir para a melhoria da avaliação da doença, criando condições para que sejam direcionados tratamentos mais eficientes

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: 3.807.065

ao paciente, consideramos a avaliação de riscos e benefícios favorável ao prosseguimento do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide acima.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi solicitada dispensa de TCLE uma vez que o material foi previamente coletado com diagnóstico estabelecido, constituído por tecidos emblocados em parafina já armazenados nos arquivos do Laboratório de Anatomia Patológica do ICESP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificadas pendências adicionais.

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_1469772.pdf	26/11/2019 11:58:22		Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	26/11/2019 11:57:56	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito
Outros	AprovacaoNP.pdf	21/11/2019 17:28:32	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito
Outros	CEPFMUSP.pptx	14/11/2019 12:44:24	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DispensaTCLE_PDL1CG.docx	14/11/2019 01:52:05	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_IC_PDL1GC.docx	14/11/2019 01:51:37	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

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: 3.807.065

Não

SAO PAULO, 23 de Janeiro de 2020

Assinado por:
Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
(Coordenador(a))

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