

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo da utilização de tecnologia de banda estreita com imagem ampliada (NBI + Near Focus) para detecção de infecção gástrica por *Helicobacter pylori*

Pesquisador: Felipe Soares Oliveira Rodrigues Fiuza

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 17831119.5.0000.0070

Instituição Proponente: HOSPITAL ALEMAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.577.527

Apresentação do Projeto:

Respostas às solicitações e sugestões do Parecer emitido pelo CEP-HAOC em 28/08/2019 a este estudo prospectivo diagnóstico, aberto para comparar a acurácia de novo método endoscópico de imagem, para a detecção do *Helicobacter pylori* em estômagos de pacientes submetidos à endoscopia digestiva alta (EDA).

Objetivo da Pesquisa:

Verificar a acurácia da detecção de infecção pelo *H pylori* através do exame de endoscopia digestiva alta com a utilização de tecnologia de banda estreita com imagem ampliada (NBI + Near Focus)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O método em estudo, por si, aumenta o tempo da EDA e de sua respectiva sedação, em até 2 minutos.

Na nova redação do projeto e do TCLE: O desenho do projeto inclui a realização da coleta de várias amostras (biópsias) endoscópicas de mucosa gástrica (duas amostras para o teste da urease e 4 para o estudo anatomopatológico), somente em pacientes com solicitação de pesquisa de *H pylori*

Endereço: Rua João Julião, 331

Bairro: Paraíso

CEP: 01.323-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3549-0863

Fax: (11)3549-0862

E-mail: cep@haoc.com.br

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ - SP



Continuação do Parecer: 3.577.527

no pedido médico e seguindo as orientações da Sociedade Brasileira de Endoscopia, que orienta a realização de duas amostras para o teste da urease e 4 para o estudo anatomopatológico, o que já é a rotina utilizada no serviço onde a pesquisa será conduzida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Grande interesse prático, pois se comprovada a acurácia desse método novo estudado, o mesmo poderia ser acrescentado aos métodos atuais, que exigem coleta de amostras de tecido gástrico ou mesmo poderia levar à dispensa desses últimos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE melhor redigido, tendo sido sanadas as pendências do último parecer.

Também sanadas as pendências apontadas no item orçamento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sanadas as pendências, considero o projeto apto para a sua aprovação.

Única pendência, no TCLE, seguindo orientação da CONEP: reformatar o texto, de forma que o item Declaração de Consentimento, onde serão realizadas as assinaturas do participante, da testemunha e do pesquisador, fique junto ao corpo do texto que o precede e não numa folha separada.

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_1384522.pdf	09/09/2019 12:03:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC1.docx	09/09/2019 12:03:00	Felipe Soares Oliveira Rodrigues Fiuza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/09/2019 12:02:48	Felipe Soares Oliveira Rodrigues Fiuza	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	09/09/2019 09:24:45	Felipe Soares Oliveira Rodrigues Fiuza	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	20/08/2019 00:16:37	Felipe Soares Oliveira Rodrigues	Aceito

Endereço: Rua João Julião, 331

Bairro: Paraíso

CEP: 01.323-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3549-0863

Fax: (11)3549-0862

E-mail: cep@haoc.com.br

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO
CRUZ - SP



Continuação do Parecer: 3.577.527

Cronograma	cronograma.docx	20/08/2019 00:16:37	Fiuza	Aceito
Outros	Parecer.pdf	22/07/2019 21:43:53	Felipe Soares Oliveira Rodrigues Fiuza	Aceito
Outros	anuencia.pdf	22/07/2019 21:43:19	Felipe Soares Oliveira Rodrigues Fiuza	Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	22/07/2019 21:40:06	Felipe Soares Oliveira Rodrigues Fiuza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 16 de Setembro de 2019

Assinado por:
Edmir Felix da Silva Junior
(Coordenador(a))

Endereço: Rua João Julião, 331

Bairro: Paraíso

CEP: 01.323-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3549-0863

Fax: (11)3549-0862

E-mail: cep@haoc.com.br