



**ALBERT EINSTEIN**  
INSTITUTO ISRAELITA DE  
ENSINO E PESQUISA

São Paulo, 29 de novembro de 2011.

**Processo CEP/Einstein nº. 11/1704 Projeto de Grupo III**

**Título:** "Quimioembolização transarterial neoadjuvante do carcinoma hepatocelular com microesferas carreadoras em paciente pré-transplante hepático." Protocolo versão 2 de quatro de novembro de 2011; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1 de 29 de julho de 2011.

**Pesquisador Responsável:** Breno Boueri Affonso

**Instituição proponente:** Radiologia Vascular do HIAE

**Patrocinador:** o pesquisador

**PARECER CEP/EINSTEIN Nº. 376/2011**

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 o pesquisador sobre os seguintes itens:

- 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. 3.z)
- De acordo com a Carta Circular nº 003/2011 CONEP/CNS de 21 de março de 2011, o sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apondo sua assinatura na última página do referido termo. O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apondo sua assinatura na última página do referido termo.
- O CEP deve ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 96 item V.4).
- 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.
- Ao pesquisador cabe elaborar e apresentar ao CEP/Einstein os relatórios semestrais e o relatório final (Res. CNS 196, IX.2.c), inicialmente em 29 de maio de 2012, conforme o modelo padronizado disponível em <http://apps.einstein.br/forms/pesquisa/form-padr.html>

Comitê de Ética  
CEP/Einstein

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