



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

São Paulo, 17 de julho de 2014.

Ilmo(a) Sr(a). Coordenador

Dr. Fabio Pires de Souza Santos

Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein

Referente à análise do projeto **"Quimioembolização transarterial neoadjuvante do carcinoma hepatocelular com microesferas carregadoras em pacientes pré transplante hepático"**

Investigador Principal: **Breno Boueri Affonso**

Nº CEP Einstein: **11/1704**

Atendendo o disposto no Artigo VI da Resolução 466/12 do CNS/MS – Protocolo de Pesquisa - para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa.


Encaminho os seguintes documentos, em duas vias:


1. Projeto de estudo – Versão 4 de 25/06/2014 (Segunda Emenda);
2. Lista de alterações da Versão 3, já aprovada por este Comitê, para a Versão 4;
3. Declaração de orçamento;
4. Declaração de apoio financeiro.


Pelas alterações sugeridas nesta versão, não haverá necessidade de alterações no TCLE, a atual versão poderá ser mantida.

Esperamos ter atendido satisfatoriamente às exigências desse Comitê, aguardamos resposta.

Atenciosamente,


Breno Boueri Affonso
Investigador Principal

Recebido pelo CEP
Em: <u>17 / 07 / 14</u>
Por: <u>Claudia Vicentini</u>
Carimbo: 


Comitê de Ética em Pesquisa
CEP Einstein