

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da qualidade do Centro de Referência em Doença Inflamatória Intestinal através da percepção dos pacientes

Pesquisador: Ligia Yukie Sasaki

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85661018.0.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Clínica Médica

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.608.440

Apresentação do Projeto:

Projeto apresentado em reunião do CEP dia 02/04, parecer 2.576.569 com pendências. Retorna para análise.

Objetivo da Pesquisa:

ver parecer 2.576.569 .

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

ver parecer 2.576.569

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

ver parecer 2.576.569

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Pendências:

1. Reformular o objetivo, incluindo a avaliação da atividade da doença e avaliação da qualidade de vida do paciente. Pendência atendida.
2. Informar no TCLE que dos 05 (cinco) questionários, 01 (um) será avaliado a qualidade do serviço prestado, 02 (dois) a atividade da doença, e 02 (dois) a qualidade de vida. Pendência atendida.
03. Informar no projeto e no TCLE quais providências serão tomadas em caso de detecção de ansiedade e depressão. Pendência atendida. Será ofertado ao paciente acompanhamento

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.608.440

psicológico com a psicóloga do próprio ambulatorio.

4. Acrescentar nas informações básicas da Plataforma Brasil, em "riscos", sobre o constrangimento que pode haver em responder as perguntas apresentadas. Pendência atendida.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado sem necessidade de envio a CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado em reunião extraordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da FMB/UNESP, realizada em 17 de abril de 2018, o projeto encontra-se APROVADO, sem necessidade de envio à CONEP.

No entanto, informamos que ao final da execução da pesquisa, seja enviado o "Relatório Final de Atividades", na forma de "Notificação", via sistema Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1088288.pdf	04/04/2018 11:18:41		Aceito
Outros	Oficio_pendencias.doc	04/04/2018 11:18:21	Ligia Yukie Sassaki	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_alteracoes_destacadas.pdf	04/04/2018 11:16:06	Ligia Yukie Sassaki	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_alteracoes_destacadas.pdf	04/04/2018 11:15:48	Ligia Yukie Sassaki	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Chefe_Servico.pdf	12/03/2018 17:20:44	Ligia Yukie Sassaki	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuenciaInstitucional.pdf	12/03/2018 17:19:35	Ligia Yukie Sassaki	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.608.440

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_HCMB.Pdf	12/03/2018 17:19:23	Ligia Yukie Sasaki	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	12/03/2018 17:17:50	Ligia Yukie Sasaki	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 19 de Abril de 2018

**Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)**

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br