



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Escore ALBI na avaliação prognóstica de pacientes com câncer gástrico submetidos à gastrectomia potencialmente curativa

**Pesquisador:** Daniel José Szor

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 50971821.8.0000.0068

**Instituição Proponente:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.994.688

#### **Apresentação do Projeto:**

Escore ALBI na avaliação prognóstica de pacientes com câncer gástrico submetidos à gastrectomia potencialmente curativa

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:** avaliar se o escore ALBI é fator prognóstico após gastrectomia curativa em pacientes com adenocarcinoma gástrico.

**Objetivo Secundário:** correlacionar o escore ALBI com características clínico-patológicas dos pacientes.

O pesquisador utilizará, de maneira retrospectiva, um escore que avalia a correlação entre albumina e bilirrubina, já utilizado com sucesso em metaanálises com hepatocarcinoma, em pacientes submetidos a gastrectomia d1 e d2 com intenção curativa para neoplasia gástrica, no período de 2009 a 2016

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

não há riscos diretos com a pesquisa, a não ser perda de sigilo, cuidado que o pesquisador declara tentar evitar. o benefício refere-se ao achado de um escore simples como correlação estatística prognóstica nos pacientes portadores de neoplasia gástrica

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa utiliza tão somente dados colhidos em prontuário, e que já fazem parte do protocolo

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585

**Fax:** (11)2661-7585

**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.994.688

estabelecido no serviço. Correlacionará dados laboratoriais com sobrevida livre da doença e/ou cura, conforme o seguimento feito. Há somente duas hipóteses: há ou não há correlação.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

foi solicitada dispensa do tcle devido pouca possibilidade de contactar os pacientes, diante do prognóstico reservado da doença, e devido ser tão somente coleta de dados digitais.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

não há

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Parecer_Uso_de_dados_digitais.pdf	19/08/2021 15:38:48	Aline Soares de Lima	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1797515.pdf	18/08/2021 17:49:02		Aceito
Outros	DJS_CCEP_ALBI.pdf	18/08/2021 17:47:43	Marina Alessandra Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEALB.pdf	16/08/2021 07:50:02	Daniel José Szor	Aceito
Cronograma	CronogramaALBI.pdf	16/08/2021 07:48:31	Daniel José Szor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ALBI.pdf	16/08/2021 07:47:46	Daniel José Szor	Aceito
Orçamento	DeclaracaoCusto.pdf	16/08/2021 07:46:42	Daniel José Szor	Aceito
Folha de Rosto	Fr.pdf	16/08/2021	Daniel José Szor	Aceito

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585

**Fax:** (11)2661-7585

**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.994.688

Folha de Rosto	Fr.pdf	07:26:55	Daniel José Szor	Aceito
----------------	--------	----------	------------------	--------

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 24 de Setembro de 2021

---

**Assinado por:**  
**ALFREDO JOSE MANSUR**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585

**Fax:** (11)2661-7585

**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br