



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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Leucemia Linfoblástica Aguda do Adulto Tratada com Protocolo Pediátrico: Estudo Observacional Prospectivo

Pesquisador: Eduardo Magalhães Rego

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65387822.9.1001.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.800.323

Apresentação do Projeto:

Leucemia Linfoblástica Aguda do Adulto Tratada com Protocolo Pediátrico: Estudo Observacional Prospectivo

Objetivo da Pesquisa:

Verificar se a implementação de protocolo pediátrico associado ao tratamento sob registros prospectivos uniformizados é capaz de aumentar a sobrevida livre de evento (SLE) e sobrevida global (SG) em LLA do adulto nos centros envolvidos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Não existem riscos adicionais relacionados ao processo de armazenamento das amostras.

Os resultados do estudo poderão ser úteis para o tratamento de pacientes no futuro"

- Os autores utilizarão tratamento padrão que é realizado na instituição
- Trata-se de coorte prospectiva, não haverá braço experimental

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores utilizarão tratamento padrão da instituição, não haverá prejuízo para os participantes em não participar desta pesquisa, e haverá retenção de amostras de sangue em biobanco para pesquisas futuras

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: 5.800.323

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE está de acordo com a resolução 466: salienta os direitos dos participantes, respeita sua autonomia, de acordo com não-maleficência e busca benefícios para sociedade.

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências éticas para este estudo. Deverá emitir relatórios da pesquisa a cada 6 meses.

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
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2024660.pdf	18/11/2022 11:59:04		Aceito
Outros	MM_1702_2022_Submissao_inicial.docx	18/11/2022 11:41:10	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Outros	MM_1702_2022_Submissao_inicial.pdf	18/11/2022 11:40:57	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_BRALLA20_v7_2_2_limpo.docx	18/11/2022 11:40:13	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_BRALLA20_v7_2_2_limpo.pdf	18/11/2022 11:39:28	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BIOBANCO_NOVA_VERSAO_31_MAR2020_ADAPTADO_PARA_O_BRA_LLA.doc	18/11/2022 11:38:58	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Outros	3011_2022_Parecer.pdf	11/11/2022 13:09:40	Eduardo Magalhães Rego	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: 5.800.323

Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Carta_biobanco.pdf	11/11/2022 13:09:16	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_CTG.pdf	11/11/2022 13:08:46	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_HCMG.pdf	11/11/2022 13:08:03	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_HCRP_final.pdf	11/11/2022 13:07:36	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_unicamp.pdf	11/11/2022 13:06:56	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Orçamento	Custo_BRAALLA.xlsx	11/11/2022 12:59:45	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	REGULAMENTO_DO_BIORREPOSITO RIO.docx	11/11/2022 12:59:16	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	REGULAMENTO_DO_BIORREPOSITO RIO.pdf	11/11/2022 12:58:57	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	DECLARACOES_REFERENTE_DELIN EAMENTO_DO_ESTUDO_E_AMOSTR AS_BIOLOGICAS.docx	11/11/2022 12:58:28	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	DECLARACOES_REFERENTE_DELIN EAMENTO_DO_ESTUDO_E_AMOSTR AS_BIOLOGICAS.pdf	11/11/2022 12:58:16	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Decl_curriculum_vitae.docx	11/11/2022 12:57:00	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Decl_curriculum_vitae.pdf	11/11/2022 12:56:46	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_financiamento.doc	11/11/2022 12:56:30	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_financiamento.pdf	11/11/2022 12:56:19	Eduardo Magalhães Rego	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: 5.800.323

Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_466.docx	11/11/2022 12:55:25	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_466.pdf	11/11/2022 12:54:39	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Outros	TTMBH_MODELO_BRALLA_2020_versao_corrigida_04_02_2021.doc	11/11/2022 12:54:07	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Biobanco_ICESP_20200331.pdf	11/11/2022 12:49:08	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAI_BRALLA_limpo.doc	11/11/2022 12:48:33	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAI_BRALLA_limpo.pdf	11/11/2022 12:47:31	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BRALLAv1_1_limpo.pdf	11/11/2022 12:46:38	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BRALLAv1_1_limpo.doc	11/11/2022 12:46:19	Eduardo Magalhães Rego	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	11/11/2022 12:43:28	Eduardo Magalhães Rego	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 07 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Joel Faintuch
(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