

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação da eficácia de dois parâmetros de energia e frequência do Thulium:YAG Laser Pulsado no tratamento de cálculos renais por ureterorrenolitotripsia transureteroscópica: Estudo Prospectivo Randomizado

Pesquisador: Eduardo Mazzucchi

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91669125.2.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.818.421

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto para determinação de eficácia comparativa entre duas condições de uso de litotripsia renal por laser transureteroscópico, com consentimento dos pacientes e desenho para uso somente no centro local.

Objetivo da Pesquisa:

Comparação da eficácia de dois parâmetros de energia e frequência do Thulium:YAG Laser Pulsado no tratamento de cálculos renais por ureterorrenolitotripsia transureteroscópica: Estudo Prospectivo Randomizado

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são os mesmos da proposta, apenas serão analisadas duas condições de uso do laser.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Adequada e pertinente

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.818.421

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_2603922.pdf	26/08/2025 14:25:53		Aceito
Outros	Termo_uso_dados_eletronico.pdf	26/08/2025 14:25:15	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Outros	dados_OK.pdf	26/08/2025 14:24:44	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Outros	Termo_Uso_Dados_ELETRONICOS_COPIA_COLA.pdf	26/08/2025 14:23:32	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Brochura Pesquisa	SGP_DIREITORIA_COPIA_COLA.pdf	26/08/2025 14:22:32	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Brochura Pesquisa	SGP_DIRETORIA_OK.pdf	26/08/2025 14:22:02	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Thulium_ok.pdf	26/08/2025 14:21:47	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	26/08/2025 14:19:41	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	26/08/2025 14:19:05	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Plat_Brasil_OK.pdf	23/08/2025 23:06:57	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	20/08/2025 19:21:05	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.818.421

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 04 de Setembro de 2025

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

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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