



Fl.
Al.

HOSPITAL AMARAL
CARVALHO / FUNDAÇÃO DR.
AMARAL CARVALHO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da TFD utilizando sistema portátil de iluminação para minimização do período de permanência do paciente no hospital

Pesquisador: ANA GABRIELA SALVIO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 32048720.8.0000.5434

Instituição Proponente: FUNDACAO DOUTOR AMARAL CARVALHO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.817.214

Apresentação do Projeto:

Carta para aprovação de emenda ao projeto acima citado.

Objetivo da Pesquisa:

não avaliado

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

não avaliado

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi relatado pela pesquisadora que, devido a segurança da técnica de terapia fotodinâmica, bem estabelecida na comunidade médica e aplicada há mais de 10 anos no nosso ambulatório e após conduzir um estudo piloto, foi possível otimizar o tempo de iluminação de 6 para 2 horas (segunda sessão).

Destaca também que as dificuldades e restrições impostas pela pandemia, levaram a utilizarmos dos dados do estudo piloto para, refazer o cálculo amostral com uma técnica mais robusta, a fim de aprimorar ainda mais nosso estudo randomizado.

Solicitou a aprovação para tratar 120 lesões por grupo em vez de 80 lesões, como havia sido inicialmente proposto, além de oferecer mais conforto ao paciente, com iluminação melhor e tempo menor.

Endereço: Rua das Palmeiras, 89

Bairro: VILA ASSIS

CEP: 17.210-120

UF: SP

Município: JAU

Telefone: (14)3602-1194

Fax: (14)3602-1207

E-mail: cep.aurea@amaralcarvalho.org.br

Continuação do Parecer: 4.817.214

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

não avaliado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro aprovação da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acompanha parecer do relator.

Informamos que nenhum dos pesquisadores envolvidos no estudo participou da votação.

Aproveito para recordar-lhe do compromisso e obrigatoriedade de encaminhar ao CEP os Relatórios Semestrais referentes à evolução do estudo e Relatório Final do projeto contendo os resultados da pesquisa.

Qualquer alteração nos termos contido no TCLE exigirá nova apresentação e novo consentimento dos participantes.

Qualquer alteração/emenda o projeto deverá passar novamente por apreciação deste Comitê de Ética em Pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_177289_8_E1.pdf	10/06/2021 18:00:42		Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoFinalVersao2.docx	10/06/2021 17:57:44	ANA GABRIELA SALVIO	Aceito
Outros	CartaCEP.pdf	10/06/2021 17:56:24	ANA GABRIELA SALVIO	Aceito
Outros	TCLE_atualizado.docx	05/06/2020 10:02:02	Osvaldo Contador Junior	Aceito
Outros	Curriculo_Ana.pdf	05/06/2020 10:01:41	Osvaldo Contador Junior	Aceito
Outros	Aut_diretoria.pdf	05/06/2020 10:01:13	Osvaldo Contador Junior	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_RELATORIO_FINAL.pdf	18/05/2020 14:23:37	Bruno Fernando da Silva	Aceito

Endereço: Rua das Palmeiras, 89

Bairro: VILA ASSIS

CEP: 17.210-120

UF: SP

Município: JAU

Telefone: (14)3602-1194

Fax: (14)3602-1207

E-mail: cep.aurea@amaralcarvalho.org.br

Continuação do Parecer: 4.817.214

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	18/05/2020 14:23:26	Bruno Fernando da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_final_OK.docx	18/05/2020 14:23:15	Bruno Fernando da Silva	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_FINANCEIRO.pdf	18/05/2020 14:23:05	Bruno Fernando da Silva	Aceito
Outros	OFICIO_ENCAMINHAMENTO.pdf	18/05/2020 14:22:53	Bruno Fernando da Silva	Aceito
Outros	OFICIO_DE_ENCAMINHAMENTO.pdf	18/05/2020 14:22:41	Bruno Fernando da Silva	Aceito
Outros	CV_Vanderlei_Salvador_Bagnato.pdf	18/05/2020 14:22:28	Bruno Fernando da Silva	Aceito
Outros	CV_Mirian_Denise_Stringasci.pdf	18/05/2020 14:22:15	Bruno Fernando da Silva	Aceito
Outros	CV_Michelle_Barreto_Requena.pdf	18/05/2020 14:22:02	Bruno Fernando da Silva	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_CHEFE_SERVICO.pdf	18/05/2020 14:21:24	Bruno Fernando da Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	18/05/2020 14:20:35	Bruno Fernando da Silva	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	16/04/2020 13:53:21	ANA GABRIELA SALVIO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JAU, 30 de Junho de 2021

Assinado por:
Oswaldo Contador Junior
(Coordenador(a))

Endereço: Rua das Palmeiras, 89

Bairro: VILA ASSIS

CEP: 17.210-120

UF: SP

Município: JAU

Telefone: (14)3602-1194

Fax: (14)3602-1207

E-mail: cep.aurea@amaralcarvalho.org.br