



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: Disfunção sexual em pacientes com miopatias autoimunes sistêmicas

Pesquisador: Samuel Katsuyuki Shinjo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 63366222.7.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.687.564

Apresentação do Projeto:

O projeto foi apresentado em 13 de Setembro de 2022, com boa qualidade e quantidade de informações sobre métodos e objetivos.

Objetivo da Pesquisa:

O propósito da pesquisa é avaliar e caracterizar a ocorrência de disfunção sexual em mulheres portadoras da Síndrome Antissintetase, comparando os perfis dessas mulheres com um grupo controle saudável e com informações dos parceiros das participantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa não terá procedimentos invasivos, limitando-se a recolher informações sobre as participantes dos dois grupos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa pode, com seus eventuais resultados, orientar procedimentos que permitam melhorar a qualidade de vida dos portadores da síndrome antissintetase.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequadamente, o projeto apresenta 3 termos de consentimento livre e esclarecido para cada um dos grupos de participantes (sindrômicas, saudáveis e parceiros).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser aprovado pela comissão.

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: 5.687.564

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_2012980.pdf	13/09/2022 08:44:12		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	13/09/2022 08:42:20	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Outros	Questionarios.pdf	06/09/2022 01:27:34	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PARCEIRO.docx	06/09/2022 01:26:42	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PACIENTES.docx	06/09/2022 01:26:16	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CONTROLES.docx	06/09/2022 01:26:06	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Documento.pdf	06/09/2022 01:25:20	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	06/09/2022 01:24:50	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Orçamento	Financiamento.pdf	06/09/2022 01:24:41	Samuel Katsuyuki Shinjo	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: 5.687.564

Declaração de Pesquisadores	Doutorando.pdf	06/09/2022 01:24:31	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Outros	Digital.pdf	06/09/2022 01:23:51	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Outros	Departamento.pdf	06/09/2022 01:23:41	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	06/09/2022 01:23:28	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Outubro de 2022

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