

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo comparativo entre uso de pessário vaginal versus conduta expectante (padrão) em gestação de mulheres com maior probabilidade de parto prematuro

Pesquisador: Marcelo Santucci Franca

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30873613.8.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA EDUCACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 777.141

Data da Relatoria: 03/09/2014

Apresentação do Projeto:

Conforme parecer CEP. 691.421 de 18/6/2014

Objetivo da Pesquisa:

Conforme parecer CEP. 691.421 de 18/6/2014

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme parecer CEP. 691.421 de 18/6/2014

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme parecer CEP. 691.421 de 18/6/2014

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de resposta de pendencia apontada no parecer inicial

Recomendações:

não existem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências apontadas no parecer inicial:

O estudo foi cadastrado COMO ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL - devendo o estudo ir para a CONEP para

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br

Continuação do Parecer: 777.141

análise.

Ele envolve uma dessas áreas realmente? Trata-se de novo procedimento?

Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos

procedimentos delas):(Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;)

Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

O DISPOSITIVO CONSTA DESCRITO QUE É APROVADO PELA ANVISA, PORTANTO NÃO É UM NOVO DISPOSITIVO, NÃO NECESSITANDO DE ENVIO À CONEP PARA ANÁLISE. ESCLARECER

resposta: não pertence à área temática especial e foi retirado da mesma!

-ADEQUAR O TCLE:

a) O TCLE deverá ser redigido em forma de convite, com linguagem simples e clara para os leigos, contemplando os itens da resolução 466/12: título, objetivo, procedimentos que serão realizados, descrição da metodologia, informação sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle, desconfortos e riscos possíveis e benefícios esperados, a liberdade do sujeito de recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo no seu cuidado na instituição, garantia de sigilo dos dados da

pesquisa, ressarcimento, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Deve constar espaço para assinatura e data do pesquisador principal e participante da pesquisa, não devendo estar em folha separada do corpo do texto. Deve estar descrito que uma via deverá ficar com o pesquisador e outra com o participante. Todas as páginas do TCLE deverão estar numeradas (ex: 1/4, 2/4,) e devem ser rubricadas pelo pesquisador principal e participante no momento da aplicação do TCLE. Garantia de acesso à informação: deve ser fornecido os endereços e telefones dos pesquisadores e do Comitê de Ética para permitir que o participante tenha a quem recorrer em caso de dúvidas ou problemas. Deve haver a garantia de que os telefones dados sejam de grande disponibilidade para permitir o rápido do participantes. Ex: "Em qualquer etapa do estudo, o Sr. terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr (preencher o nome do pesquisador principal) que pode ser encontrado no endereço (institucional) Telefone(s) Se

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



Continuação do Parecer: 777.141

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: cepunifesp@unifesp.br.

resposta: nova versão de TCLE apresentada

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

SAO PAULO, 03 de Setembro de 2014

Assinado por:
José Osmar Medina Pestana
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br