



SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE LIMEIRA -
SCML



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento de Infecções Causadas por *Acinetobacter* sp. Resistente a carbapenêmicos: um ensaio clínico.

Pesquisador: SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71095223.0.0000.5608

Instituição Proponente: Irmandade de Santa Casa de Limeira

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.391.119

Apresentação do Projeto:

Estudo randomizado, multicêntrico, comparando monoterapia com polimixina versus terapia combinada com polimixina mais ampicilina-sulbactam em altas doses em pneumonias associadas a ventilação mecânica e infecções da corrente sanguínea causadas por *Acinetobacter* sp resistente a carbapenêmicos.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a eficácia de dois diferentes tratamentos antimicrobianos monoterapia com polimixina versus terapia combinada com polimixina mais ampicilina-sulbactam em altas doses em pneumonias associadas a ventilação mecânica e infecções da corrente sanguínea causadas por *Acinetobacter* sp resistente a carbapenêmicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A intervenção clínica proposta no ensaio envolve medicações já amplamente utilizadas no Brasil em ambiente hospitalar, não propondo uso de drogas experimentais e sim esquemas de tratamento. O paciente submetido a intervenção pode apresentar efeitos colaterais relacionados as drogas utilizadas, entretanto as drogas envolvidas são aprovadas por órgãos regulamentadores e utilizadas com segurança na prática clínica.

O paciente que participará deste ensaio clínico poderá se beneficiar dos efeitos antimicrobianos das drogas: apesar do resultado não previsível, sua infecção diagnosticada tem o potencial de ser

Endereço: Av. Antonio Ometto, 675 - 2º andar - sala do Comitê de Ética ... Ramal 6344

Bairro: VILA CLAUDIA

CEP: 13.480-470

UF: SP

Município: LIMEIRA

Telefone: (19)3446-6100

E-mail: cep@santacasalimeira.com.br



SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE LIMEIRA -
SCML



Continuação do Parecer: 6.391.119

curada e consequentemente o paciente tem potencial de recuperação e sobrevivência. Além disso o sujeito em questão também estará colaborando para literatura científica auxiliando a esclarecer uma questão em aberto na literatura, que o estudo se propõe a avaliar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Aprovado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem considerações

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2152520.pdf	22/08/2023 23:11:46		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOVO_projeto_tratamento_infeccoes_a_cinetobacter_santa_casa_limeira.docx	22/08/2023 23:07:35	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	05/07/2023 23:25:13	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE_projeto_Sidnei.docx	19/06/2023 23:50:16	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_projeto_Sidnei_CEP_Limeira.docx	19/06/2023 23:49:51	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Antonio Ometto, 675 - 2º andar - sala do Comitê de Ética ... Ramal 6344

Bairro: VILA CLAUDIA

CEP: 13.480-470

UF: SP

Município: LIMEIRA

Telefone: (19)3446-6100

E-mail: cep@santacasalimeira.com.br



SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE LIMEIRA -
SCML



Continuação do Parecer: 6.391.119

Não

LIMEIRA, 05 de Outubro de 2023

Assinado por:
Osmar Antonio Gaddo
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Antonio Ometto, 675 - 2º andar - sala do Comitê de Ética ... Ramal 6344

Bairro: VILA CLAUDIA

CEP: 13.480-470

UF: SP

Município: LIMEIRA

Telefone: (19)3446-6100

E-mail: cep@santacasalimeira.com.br