



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RINOSSEPTOPLASTIA EM FISSURADOS, AVALIAÇÃO PROSPECTIVA

Pesquisador: Nivaldo Alonso

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 63909417.2.0000.0068

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.012.611

Apresentação do Projeto:

Projeto para avaliação da rinosseptoplastia secundária em pacientes com fissura labiopalatina.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar resultados estéticos e funcionais da cirurgia do nariz no paciente portador de fissura lábio palatina por meio de estudo prospectivo. Estabelecer métodos de avaliação de resultados estéticos e funcionais da cirurgia do nariz no paciente portador de fissura lábio palatina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os indivíduos com fenda labiopalatina necessitam de várias cirurgias para correção e melhora dos aspectos estéticos e funcionais da deformidade facial. Assim, a rinosseptoplastia é uma das cirurgias necessárias. Os autores, propõe a realização de cirurgias já estabelecidas. Os riscos são inerentes da cirurgia, bem descritos no termo de consentimento e portanto não gera riscos extras aos sujeitos da pesquisa. OS pacientes serão beneficiados com a realização do procedimento cirúrgico, assim como o acompanhamento pós-operatório.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é bem elaborada e exequível.

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

Continuação do Parecer: 2.012.611

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador respondeu ao questionamento feito no parecer anterior.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

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_735526.pdf	11/04/2017 15:16:58		Aceito
Outros	PARECER.pdf	11/04/2017 15:16:02	Nivaldo Alonso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoAssentimentoInformado.pdf	27/03/2017 07:58:09	Nivaldo Alonso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoFinal.pdf	13/03/2017 10:44:59	Nivaldo Alonso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	07/03/2017 09:20:26	Nivaldo Alonso	Aceito
Outros	Cappesq.pdf	18/01/2017 16:48:54	Nivaldo Alonso	Aceito
Outros	ROEquestionario.pdf	16/01/2017 17:49:36	Nivaldo Alonso	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	16/01/2017 17:31:19	Nivaldo Alonso	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

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



Continuação do Parecer: 2.012.611

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Abril de 2017

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

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