



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Correção intrauterina de mielomeningocele fetal em um Hospital Universitário: avaliação dos parâmetros pré-natais, intraoperatórios e pós-natais

Pesquisador: Mario Henrique Burlacchini de Carvalho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 93020218.7.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.827.651

Apresentação do Projeto:

Os autores apresentam projeto relativo à correção cirúrgica intrauterina da meningocele fetal. Justificam que a cirurgia pré-natal a céu aberto ficou estabelecida como a técnica padrão-ouro para o tratamento da doença, sendo seus principais benefícios as menores taxas de derivação ventricular aos 12 meses de vida e maior capacidade de deambulação independente aos 30 meses de vida. Relatam que há pouco mais de dois anos o HCFMUSP iniciou a realização desse procedimento, sendo importante conhecer os resultados obstétricos e neonatais desses casos.

para tal fim, irão realizar estudo observacional prospectivo descritivo a partir de março de 2018 e pequena casuística retrospectiva de casos realizados entre outubro de 2015 e fevereiro de 2018.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar os resultados das gestantes submetidas à correção intrauterina de mielomeningocele fetal no que diz respeito aos aspectos cirúrgicos, clínicos, obstétricos e neonatais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos a que estão submetidas às pacientes participantes da pesquisa são aqueles inerentes a qualquer procedimento cirúrgico de grande porte, incluindo os riscos anestésicos, infecciosos, de sangramento, trombóticos, entre outros, além dos riscos obstétricos e fetais/neonatais. Os benefícios são aqueles envolvendo a melhora no prognóstico pós-natal de crianças com mielomeningocele fetal, com melhora da função motora, redução da necessidade de derivação

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 2.827.651

ventricular e melhora do desempenho cognitivo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto tem fundamentação teórica bem descrita, assim como seus objetivos e métodos, adequados para os objetivos propostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

Aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovação.

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_1119095.pdf	03/07/2018 09:01:07		Aceito
Folha de Rosto	FR_MARIO_HENRIQUE_BURLACCHINI_DE_CARVALHO.pdf	03/07/2018 09:00:33	Mario Henrique Burlacchini de Carvalho	Aceito
Outros	CAPPESQ5.pdf	27/06/2018 17:37:15	Mario Henrique Burlacchini de Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_11_06_18.doc	27/06/2018 17:36:53	Mario Henrique Burlacchini de Carvalho	Aceito
Outros	APROVA_CEP_DOG.pdf	21/06/2018 14:06:04	Mario Henrique Burlacchini de	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



Continuação do Parecer: 2.827.651

Outros	APROVA_CEP_DOG.pdf	21/06/2018 14:06:04	Carvalho	Aceito
Outros	APROVA_CIAPP.pdf	21/06/2018 14:05:46	Mario Henrique Burlacchini de Carvalho	Aceito
Outros	MMC_04_06_2018.doc	21/06/2018 14:05:29	Mario Henrique Burlacchini de Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_04_06_18.doc	21/06/2018 14:05:09	Mario Henrique Burlacchini de Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Agosto de 2018

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