

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Nefrectomia de doador direita aberta, videolaparoscópica e robótica: estudo prospectivo randomizado

Pesquisador: AFFONSO CELSO PIOVESAN

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92159225.3.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.893.227

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º 2605123, datado em 14/08/2025.

Trata-se de estudo clínico prospectivo, randomizado, comparativo e de centro único, conduzido no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), seguindo as diretrizes CONSORT. Cerca de 51 participantes serão doadores renais vivos voluntários, com mais de 18 anos, indicados para nefrectomia do rim direito conforme critérios clínicos e cirúrgicos institucionais. Os participantes serão randomizados em razão 1:1:1 para três grupos de intervenção: nefrectomia aberta, videolaparoscópica ou robô-assistida. Todos os participantes serão submetidos à avaliação pré e pos-operatória com exames laboratoriais e de imagem semelhante ao que correria normalmente.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar, de forma percentual em relação às medidas pré-operatórias, o comprimento das artérias e veias renais preservadas na nefrectomia de doador renal direito realizada por via robótica, em comparação com as abordagens

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n.º 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.893.227

laparoscópica e aberta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos moderados, relacionados a doença de base e ao procedimento cirúrgico, que seria semelhante fora do estudo

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O Tema do estudo é pertinente e o desenho está adequado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo de Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Com base na Resolução CNS nº 466/2012, seus normativos complementares, e na Lei nº 14.874/2024, e considerando a análise dos documentos disponíveis na Plataforma Brasil (PB), não observamos óbices éticos neste estudo

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, cabe ao pesquisador:

- desenvolver o projeto conforme delineado;
- elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- 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_2603457.pdf	17/09/2025 16:00:29		Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.893.227

Outros	Termo_Dados.pdf	17/09/2025 15:59:51	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Outros	Plano_dados.pdf	17/09/2025 15:59:35	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Brochura Pesquisa	SGP_COPIA_COLA.pdf	17/09/2025 15:58:36	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Brochura Pesquisa	SGP.pdf	17/09/2025 15:57:32	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/09/2025 15:56:28	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	17/09/2025 15:56:03	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	17/09/2025 15:55:38	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	17/09/2025 15:55:03	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	17/09/2025 15:54:55	HENRI LUIZ MORGAN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 09 de Outubro de 2025

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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