

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio Clínico Comparativo para Viabilidade do Dispositivo Médico Progenos®

Pesquisador: Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50697221.7.0000.5514

Instituição Proponente: Nanotimize Tecnologia Ltda.

Patrocinador Principal: UNIMED DE SALTO-ITU COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO
Nanotimize Tecnologia Ltda.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.982.133

Apresentação do Projeto:

Refere-se a segunda versão e com adequada apresentação.

Objetivo da Pesquisa:

ensaio clínico de um dispositivo não invasivo de quantificação das células do sangue como exame complementar, sem necessidade de perfuração convencional com agulhas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Justificável ausência de riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Relevante considerando a possibilidade de confirmar a confiabilidade de um recurso não invasivo complementar ao diagnóstico

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Reformulados na segunda versão conforme pendência reportada na versão anterior, e agora adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Livre de pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 12.916-900

UF: SP

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (11)2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.982.133

APÓS DISCUSSÃO EM REUNIÃO DO DIA 16/09/2021, O COLEGIADO DELIBEROU PELA APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISAS. SENDO OBRIGATÓRIO O ENVIO DE RELATÓRIOS PARCIAIS DE SEIS EM SEIS MESES E APÓS A CONCLUSÃO DO PROJETO É OBRIGATÓRIO O ENVIO DO RELATÓRIO FINAL PARA ENCERRAMENTO DO PROJETO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1799063.pdf	06/09/2021 18:58:28		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_para_Realizacao_da_Pesquisa_Versao_II.pdf	06/09/2021 18:57:16	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao_de_Responsabilidade_Patrocinador_Versao_II.pdf	06/09/2021 18:53:50	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Responsabilidade_do_Pesquisador_Versao_II.pdf	06/09/2021 18:53:18	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Outros	Declaracao_de_Orcamento_Versao_II.pdf	06/09/2021 18:51:08	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Outros	carta_parecer_consultado.pdf	06/09/2021 18:49:19	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Versao_II.pdf	06/09/2021 18:47:51	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_versao_II.pdf	06/09/2021 18:46:53	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Outros	09_TCUD.pdf	27/07/2021 20:29:46	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Declaração de concordância	08_DeclaracaoparaRealizacaodaPesquisa.pdf	27/07/2021 20:22:35	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Outros	AnexoIII_ProtocolodehigienizacaoesegurancaProgenos.pdf	27/07/2021 16:26:42	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Outros	AnexoII_InstrucoesdeUso.pdf	27/07/2021 16:25:43	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 12.916-900

UF: SP

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (11)2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.982.133

Outros	AnexoI_ListaPadraodeBiomarcadores.pdf	27/07/2021 16:24:58	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	AnexoIV_TCLE.pdf	27/07/2021 16:23:12	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Outros	12_PesquisadeSatisfacao.pdf	27/07/2021 16:21:27	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Outros	11_RegistroeNotificacaodeEventosAdversos.pdf	27/07/2021 16:20:25	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Outros	10_TermodeConfidencialidade.pdf	27/07/2021 16:17:49	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Orçamento	05_DeclaracaodeOrcamento.pdf	27/07/2021 16:16:11	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Outros	04_DeclaracaodeRiscoeBeneficio.pdf	27/07/2021 16:14:56	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Outros	03_DeclaracaodeDivulgacaodaPesquisa.pdf	27/07/2021 16:13:51	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Declaração do Patrocinador	02_DeclaracaodeResponsabilidadePatrocinador.pdf	27/07/2021 16:11:58	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	01_DeclaracaodePesquisador.pdf	27/07/2021 16:10:59	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	07_ParecerdoPesquisadorResponsavel.pdf	27/07/2021 16:07:09	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Cronograma	06_Cronograma.pdf	27/07/2021 16:05:48	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	14_Projeto.pdf	27/07/2021 16:03:37	Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 12.916-900

UF: SP

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (11)2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br



UNIVERSIDADE SÃO
FRANCISCO-SP



Continuação do Parecer: 4.982.133

BRAGANCA PAULISTA, 17 de Setembro de 2021

Assinado por:
CARLOS EDUARDO PULZ ARAUJO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 12.916-900

UF: SP

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (11)2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br