



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO CLÍNICO DA GESTAÇÃO ECTÓPICA E RESPOSTA À ADMINISTRAÇÃO ENDOVENOSA DO METOTREXATO

Pesquisador: Sheldon Rodrigo Botogoski

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 12014019.4.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.547.094

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico randomizado com intuito de verificar o efeito da administração intramuscular de metotrexate comparado à administração endovenosa para o tratamento de gravidez ectópica.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar o efeito da administração intramuscular de metotrexate comparado à administração endovenosa para o tratamento de gravidez ectópica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

não se aplica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os autores apresentam readequações na metodologia do projeto com a inclusão de cálculo de amostragem, a fim de se atingir poder estatístico para análise dos resultados.

Readequações do TCLE, esclarecendo o método de randomização utilizado.

Os autores solicitam também ampliação do período de duração da pesquisa e do cronograma do estudo, tendo o vista o número necessário de pacientes a serem incluídas no estudo demonstrado pelo cálculo de amostragem realizado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE encontra-se dentro do preconizado.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



UFPR - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 3.547.094

Recomendações:

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica, o mesmo deve estar em formatação adequada e com as caixas de rubricas no rodapé das páginas que não contenham assinatura. Após, fazer cópia fiel do TCLE aprovado e rubricado em duas vias: uma ficará com o pesquisador e outra com o participante da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1332123.pdf	08/07/2019 13:39:35		Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_plataforma.pdf	08/07/2019 13:38:30	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_plataforma.docx	08/07/2019 13:35:14	Barbara Marciniak	Aceito
Parecer Anterior	carta_parecer_cep.pdf	09/06/2019 12:50:48	Barbara Marciniak	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisa_alteracoes.docx	05/06/2019 21:04:06	Barbara Marciniak	Aceito
TCLE / Termos de	tcle_plataforma.docx	05/06/2019	Barbara Marciniak	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



UFPR - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 3.547.094

Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_plataforma.docx	21:01:19	Barbara Marciniak	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisa.pdf	15/04/2019 21:01:28	Barbara Marciniak	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	15/04/2019 20:59:31	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	check_list.pdf	15/04/2019 20:01:39	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	aprovacao_comite_etica_publicacao.pdf	13/04/2019 18:40:27	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	declaracao_farmacia.pdf	13/04/2019 18:39:32	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	concordancia_unidade_servicos_envolvidos.pdf	13/04/2019 18:38:20	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	declaracao_ausencia_custos.pdf	13/04/2019 18:37:50	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	termo_compromisso_ulac.pdf	13/04/2019 18:36:51	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	declaracao_ulac.pdf	13/04/2019 18:35:43	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	qualificacao_pesquisadores.pdf	13/04/2019 18:34:35	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	termo_de_responsabilidade_com_pesquisa.pdf	13/04/2019 18:33:36	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	termo_compromisso_utilizacao_dados.pdf	13/04/2019 18:31:20	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	declaracao_uso_especifico.pdf	13/04/2019 18:30:06	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	declaracao_tornar_publico_resultados.pdf	13/04/2019 18:29:14	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade.pdf	13/04/2019 18:28:27	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	declaracao_orientador.pdf	13/04/2019 18:27:37	Barbara Marciniak	Aceito
Outros	carta_encaminhamento_pesquisador_cep.pdf	13/04/2019 18:26:44	Barbara Marciniak	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_compromisso_pesquisadores.pdf	13/04/2019 18:25:30	Barbara Marciniak	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	13/04/2019 18:13:11	Barbara Marciniak	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



UFPR - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 3.547.094

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 02 de Setembro de 2019

Assinado por:
maria cristina sartor
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br