

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Criocirurgia com nitrogênio líquido versus ácido tricloroacético, ou sua associação, no tratamento de verruga anogenital do pênis: um ensaio clínico, randomizado

Pesquisador: Hélio Amante Miot

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 28324919.0.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Dermatologia e Radioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.826.868

Apresentação do Projeto:

O trabalho "Criocirurgia com nitrogênio líquido versus ácido tricloroacético, ou sua associação, no tratamento de verruga anogenital do pênis: um ensaio clínico" tem interesse acadêmico e científico, no campo da pesquisa clínica acadêmica. Está bem desenhado, com metodologia clara, sendo factível e exequível.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar comparativamente a eficácia das três estratégias destrutivas locais para as VAG do pênis: criocirurgia com nitrogênio líquido por 10 segundos, ácido tricloroacético a 90% ou a associação de ambos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os procedimentos são eletivos de rotina para os pacientes com VAG do ambulatório. Todos os procedimentos cursam com dor local e ulceração das lesões. Potencial benefício de clearance mais rápido se a associação de tratamentos for superior aos tratamentos isolados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa clínica de alto interesse clínico, clareza de objetivos e metodologia, alto teor técnico e clínico, exequível.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 3.826.868

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios estão corretamente postados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVADO o projeto de pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 03/02/2020, o Projeto de Pesquisa encontra-se APROVADO.

O Projeto de Pesquisa deverá ser iniciado após aprovação do CEP.

Ao final da execução da Pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1488875.pdf	26/01/2020 10:17:09		Aceito
Outros	AnuenciaDoServico.pdf	26/01/2020 10:16:58	Hélio Amante Miot	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	20/12/2019 21:46:08	Hélio Amante Miot	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	20/12/2019 21:45:31	Hélio Amante Miot	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/12/2019 15:05:27	Hélio Amante Miot	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoVitor.docx	11/12/2019 15:05:16	Hélio Amante Miot	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 3.826.868

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 07 de Fevereiro de 2020

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br