



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Administração profilática de azul de metileno em pacientes sob alto risco de síndrome vasoplégica em cirurgias cardíacas: estudo clínico randomizado.

Pesquisador: José Otávio Costa Auler Junior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 47156621.5.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.738.961

Apresentação do Projeto:

Este é um protocolo voltado para candidatos a cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea e risco de reação vasoplégica

Objetivo da Pesquisa:

Visa testar os efeitos da administração profilática de azul de metileno na atenuação do quadro em tela

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Há riscos todavia os mesmos encontram-se explicitados no TCLE e serão devidamente monitorizados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo encontra-se corretamente elaborado e justificado, podendo contribuir para uma melhor evolução destes casos

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE é aceitável

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências

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
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.738.961

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_1747241.pdf	21/05/2021 10:25:17		Aceito
Outros	SGP_ASSINADA.pdf	21/05/2021 10:24:55	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Folha de Rosto	FR_PB_assinada.pdf	21/05/2021 10:24:32	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_FINAL_versao_04_maio_2021.docx	19/05/2021 12:15:51	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_FINAL_azul_metileno_versao_03_05_2021_com_carimbo.pdf	19/05/2021 12:15:28	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_FINAL_azul_metileno_versao_03_05_2021_com_carimbo.docx	19/05/2021 12:15:11	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Declaracao_nao_custo_azul_metileno.pdf	19/05/2021 12:15:00	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Declaracao_nao_custo_azul_metileno.doc	19/05/2021 12:14:46	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Dados_Eletronico_Saude_azul_metileno.pdf	19/05/2021 12:14:37	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Dados_Eletronico_Saude_azul_metileno.docx	19/05/2021 12:14:29	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Cronograma_Estudo_azul_metileno.pdf	19/05/2021 12:14:21	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Cronograma_Estudo_azul_metileno.doc	19/05/2021 12:14:12	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Carta_pos_graduacao_Jaime_Prudenc	19/05/2021	Elaine Lagonegro	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
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.738.961

Outros	io.pdf	12:14:03	Santana Martinho	Aceito
Outros	Carta_pos_graduacao_Jaime_Prudencio.doc	19/05/2021 12:13:53	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 27 de Maio de 2021

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

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