PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação na modulação da resposta inflamatória pelos anestésicos propofol e sevoflurano em pacientes com câncer de mama submetidas a mastectomia: um estudo prospectivo, randomizado e controlado em centro único

Pesquisador: Claudio Lera Orsatti

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 90029625.9.3001.5434

Instituição Proponente: FUNDACAO DOUTOR AMARAL CARVALHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.954.333

Apresentação do Projeto:

Avaliação na modulação da resposta inflamatória pelos anestésicos propofol e sevoflurano em pacientes com câncer de mama submetidas a mastectomia: um estudo prospectivo, randomizado e controlado em centro único

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar comparativamente o impacto da anestesia venosa total com propofol versus a anestesia inalatória com sevoflurano na modulação da resposta inflamatória mediada pela HSP27 em pacientes com câncer de mama submetidas à mastectomia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos de vazamento de dados e relacionados à punção para coleta do sangu bem descritos no projeto e TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Adequado, relaciona anestésicos com inflamação e consequentemente estresse pós operatório na evolução tumoral.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados.

Endereço: Rua Dona Silveira, 150
Bairro: CHÁCARA BRAZ MIRAGLIA **CEP:** 17.210-080
UF: SP **Município:** JAU
Telefone: (14)3602-1194 **Fax:** (14)3602-1207 **E-mail:** cep.aurea@amaralcarvalho.org.br

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acompanha parecer do relator.

Informamos que nenhum dos pesquisadores envolvidos no estudo participou da votação.

Aproveito para recordar-lhe do compromisso e obrigatoriedade de encaminhar ao CEP os Relatórios Semestrais referentes à evolução do estudo e Relatório Final do projeto contendo os resultados da pesquisa.

Qualquer alteração nos termos contido no TCLE exigirá nova apresentação e novo consentimento dos participantes.

Qualquer alteração/emenda o projeto deverá passar novamente por apreciação deste Comitê de Ética em Pesquisa.

ANTES DE INICIAR A PESQUISA É OBRIGATÓRIO QUE OS PESQUISADORES QUE ENTRARÃO NO HOSPITAL PARA COLETA DE DADOS ENTRE EM CONTATO COM O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA PELO PELO E-MAIL cep.aurea@amaralcarvalho.org.br PARA PROVIDENCIAR A DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA E CRACHÁ DE IDENTIFICAÇÃO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_PMH.pdf	25/08/2025 08:45:11	Claudio Lera Orsatti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PMH.docx	25/08/2025 08:38:54	Claudio Lera Orsatti	Aceito
Parecer Anterior	RP_CEP_PMH.docx	22/08/2025 10:48:27	Claudio Lera Orsatti	Aceito

Endereço: Rua Dona Silveira, 150
Bairro: CHÁCARA BRAZ MIRAGLIA **CEP:** 17.210-080
UF: SP **Município:** JAU
Telefone: (14)3602-1194 **Fax:** (14)3602-1207 **E-mail:** cep.aurea@amaralcarvalho.org.br

Continuação do Parecer: 7.954.333

Outros	Declaracao_Pesquisadores.pdf	13/06/2025 13:35:53	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_hac.pdf	13/06/2025 13:35:42	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	8_Termo_de_Compromisso_Relatorio_Final_hac.pdf	13/06/2025 13:35:17	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	7_LattesPatricia_hac.pdf	13/06/2025 13:35:04	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	7_LattesClaudio_hac.pdf	13/06/2025 13:34:51	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	7_LattesAna_hac.pdf	13/06/2025 13:34:34	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	6_Termo_de_Confidencialidade_Patricia_hac.pdf	13/06/2025 13:34:22	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	6_Termo_de_Confidencialidade_Claudio_hac.pdf	13/06/2025 13:34:11	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	6_Termo_de_Confidencialidade_Ana_hac.pdf	13/06/2025 13:34:00	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	5_Declaracao_de_Onus_Financeiro_hac.pdf	13/06/2025 13:33:48	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	4_Autorizacao_Chefe_de_Servico_mastologia_hac.pdf	13/06/2025 13:33:33	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	4_Autorizacao_Chefe_de_Servico_Anestesia_hac.pdf	13/06/2025 13:33:19	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	2_Oficio_CEP_hac.pdf	13/06/2025 13:32:49	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito
Outros	1_Oficio_DDS_hac.pdf	13/06/2025 13:32:36	LEONARDO MICHELLIN PARRA	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

JAU, 07 de Novembro de 2025

Assinado por:
Mair Pedro de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dona Silveira, 150
Bairro: CHÁCARA BRAZ MIRAGLIA **CEP:** 17.210-080
UF: SP **Município:** JAU
Telefone: (14)3602-1194 **Fax:** (14)3602-1207 **E-mail:** cep.aurea@amaralcarvalho.org.br