



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Diagnóstico e tratamento da pneumonia em paciente intubado com técnica de biologia molecular comparado ao diagnóstico padrão: estudo prospectivo, controlado e randomizado.

Pesquisador: Carmen Sílvia Valente Barbas

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56624122.7.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.360.473

Apresentação do Projeto:

Estudo de biologia molecular em comparação ao diagnóstico padrão em pneumonias de pacientes intubados.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos primários deste estudo são analisar o resultado do painel molecular filmray da BIOFIRE realizado em secreção traqueal de pacientes intubados e ventilados mecanicamente com suspeita de pneumonia e compara-lo com os resultados de cultura aeróbia de secreção traqueal com antibiograma coletados no mesmo momento quanto aos agentes etiológicos isolados e aos agentes resistentes. Verificar o CPIS antes da coleta da secreção traqueal, com 72 horas e com 7 dias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já avaliados e descritos em parecer anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é bem elaborada e exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores realizam as alterações do termo de consentimento sugeridas em parecer anterior.

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: 5.360.473

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nova versão do TCLE aprovada.

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_1889961.pdf	04/04/2022 15:39:54		Aceito
Outros	carta_resposta_5_315_428.docx	04/04/2022 15:39:12	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_v_2_revisado.docx	04/04/2022 15:38:30	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	carta_resposta_5_315_428.pdf	04/04/2022 15:37:56	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/03/2022 16:15:48	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Termo_dados_digitais.pdf	09/03/2022 16:15:29	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	termo_dados_digitais.docx	09/03/2022 16:15:16	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_biofire.docx	09/03/2022 16:15:06	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Orçamento	Orcamento_detalhado.pdf	09/03/2022 16:14:59	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Orçamento	Orcamento_detalhado.docx	09/03/2022 16:14:51	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	cronograma.docx	09/03/2022	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: 5.360.473

Outros	cronograma.docx	16:14:43	Santana Martinho	Aceito
Outros	compromisso_DLC.pdf	09/03/2022 16:14:32	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Anuencia_HC.pdf	09/03/2022 16:14:13	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	anuencia_HC.doc	09/03/2022 16:14:04	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	SGP_ASSINADO.pdf	09/03/2022 16:13:48	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Folha de Rosto	fr_pb_assinada_revisada.pdf	09/03/2022 16:13:29	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 20 de Abril de 2022

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