

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Relato de um caso: Histiocitose de células de Langerhans no adulto.

**Pesquisador:** Karina Camillozzi Nogueira Freire

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 89342518.0.0000.5065

**Instituição Proponente:** Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.683.624

**Apresentação do Projeto:**

Projeto de um estudo tipo relato de um paciente atendido no ambulatório de dermatologia do HSCMV. Serão coletados dados no prontuário do paciente e descrição do relato, além de revisão bibliográfica sobre o tema. Trata-se de estudo observacional.

**Objetivo da Pesquisa:**

Relatar e descrever a abordagem de um caso clínico de Histiocitose de células de Langehans no adulto.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

RISCOS: ADEQUADOS.

~Na pesquisa em questão destacamos o risco do desconforto das fotografias das lesões cutâneas, além do acesso aos prontuários médicos, riscos relacionados à constrangimento, quebra de sigilo e privacidade do paciente. Para minimizar estes riscos os pesquisadores comprometem -se a realizar as fotos em ambientes reservados e utilizá-las apenas com finalidade didática e científica seguindo as normas legais e éticas. Além disso será oferecido à paciente explicações detalhadas sobre a pesquisa e a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.~

BENEFÍCIOS: ADEQUADOS.

~Relatar como a diversidade do comportamento clínico da Histiocitose de Langehans dificulta e atrasa o diagnóstico. Até o momento há heterogeneidade de procedimentos no estadiamento e

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

**Bairro:** Bairro Santa Luiza

**CEP:** 29.045-402

**UF:** ES

**Município:** VITORIA

**Telefone:** (27)3334-3586

**Fax:** (27)3334-3586

**E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE  
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 2.683.624

tratamento da doença, o que torna de suma importância estudos envolvendo doentes adultos para melhor manejo desses pacientes.~

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa pertinente por tratar-se de uma condição rara e pouco estudada.

Metodologia adequada ao objetivo.

Riscos descritos adequadamente. Pesquisadora se compromete em minimiza-los.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

TCLE - OK

Carta de Anuência - OK

Folha de Rosto - OK

Cronograma - OK

Orçamento -OK

**Recomendações:**

Nenhuma.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122343.pdf	09/05/2018 22:11:38		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projetoPesquisahistocitose.docx	09/05/2018 22:10:35	Karina Camillozzi Nogueira Freire	Aceito

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

**Bairro:** Bairro Santa Luiza

**CEP:** 29.045-402

**UF:** ES

**Município:** VITORIA

**Telefone:** (27)3334-3586

**Fax:** (27)3334-3586

**E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE  
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 2.683.624

Investigador	projetoPesquisahistocitose.docx	09/05/2018 22:10:35	Karina Camillozzi Nogueira Freire	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaanuenciahistioassinada.pdf	09/05/2018 22:02:03	Karina Camillozzi Nogueira Freire	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostohistioassinada.pdf	09/05/2018 22:01:09	Karina Camillozzi Nogueira Freire	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclehistio.docx	26/04/2018 20:37:18	Karina Camillozzi Nogueira Freire	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

VITORIA, 29 de Maio de 2018

---

**Assinado por:**  
**PATRICIA DE OLIVEIRA FRANCA**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

**Bairro:** Bairro Santa Luiza

**CEP:** 29.045-402

**UF:** ES

**Município:** VITORIA

**Telefone:** (27)3334-3586

**Fax:** (27)3334-3586

**E-mail:** comite.etica@emescam.br