

Unidade de Investigação

Nada a opor.

23 de Fevereiro de 2016

A Coordenadora da Unidade de Investigação



(Prof.ª Doutora Ana Azevedo)

D.C. 13/2016

Amor do A.C.A.

DIR. CLÍNICA

2016 2/13/2016

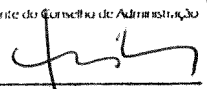


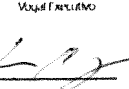
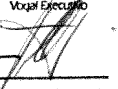
CES 21-16

Exmo. Senhor

Presidente do Conselho de Administração do

Centro Hospitalar de S. João – EPE

AUTORIZADO

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO (C.A.) UNIAO DE				04 MAR 2016
Presidente do Conselho de Administração				
				
Director Clínico	Enfermeira Chefe	Vogal Executivo	Vogal Executivo	
				
(Dr. José Artur Rivas)	(Enf. Filomena Cardoso)	(Dr. Luís Paulo Santos)	(Dr. Renato G. Mitois)	

Assunto: Pedido de autorização para realização de estudo/projecto de investigação

Nome do Investigador Principal: Jorge Henriques dos Santos Eusébio

Título do projecto de investigação: "Phenotypic heterogeneity by germline MMR gene defect in Lynch Syndrome patients in Centro Hospitalar de São João (CHSJ)"

Pretendendo realizar no(s) Serviço(s) de Cirurgia Geral do Centro Hospitalar de S. João – EPE o estudo/projecto de investigação em epígrafe, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autorização para a sua efectivação.

Para o efeito, anexa toda a documentação referida no dossier da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de S. João respeitante a estudos/projectos de investigação, à qual endereçou pedido de apreciação e parecer.

Com os melhores cumprimentos.

Porto, 28 / Dezembro / 2015

O INVESTIGADOR/PROMOTOR

Jorge Henriques dos Santos Eusébio



Comissão de Ética para a Saúde do HSJ

Parecer

Projeto intitulado “Phenotypic heterogeneity by germline MMR gene defect in Lynch Syndrome patients in CHSJ”.

Estudo que pretende vir a ser desenvolvido no Serviço de Cirurgia Geral do CHSJ pelo estudante do MI em Medicina pela FMUP Jorge Hernâni dos Santos Eusébio, sob orientação da Dr^a Laura Elisabete Ribeiro Barbosa, que servirá de elo de ligação.

Do ponto de vista científico trata-se de um estudo observacional e retrospectivo cujo objectivo principal consiste em avaliar os doentes com Síndrome de Lynch diagnosticados no CHSJ entre os anos de 2012 a 2015 e relacionar o fenótipo e os achados clínicos e anatomopatológicos desses doentes com a presença de mutações nos diferentes genes de MMR (mutations of mismatch repair genes).

Não estão previstos riscos ou benefícios diretos para participantes e não serão realizados questionários.

Está previsto o acesso aos dados clínicos pelo investigador, através do elo de ligação.

Face à natureza do estudo, a obtenção de consentimento informado é dispensável.

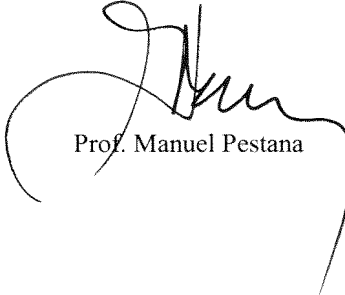
O investigador dispõe da competência científica para realização do estudo que está autorizado pelo diretor do Serviço de Cirurgia Geral.

O estudo não prevê a realização de exames complementares e não é financiado.

Em face da análise do protocolo proponho a sua aprovação pela CES do CHSJ.

Porto, 27 de janeiro de 2016

O relator



Prof. Manuel Pestana

7. SEGURO

a. *Este estudo/projecto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?*

SIM (Se sim, junte, por favor, cópia da Apólice de Seguro respectiva)

NÃO

NÃO APLICÁVEL

8. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, Jorge Hernâni dos Santos Eusébio,
 abaixo-assinado, na qualidade de Investigador Principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996 e Edimburgo 2000) e da Organização Mundial da Saúde, no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo no decurso do actual internamento ou da mesma consulta.

Porto, 28 / Dezembro / 2015

Jorge Hernâni dos Santos Eusébio
 O Investigador Principal

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CENTRO HOSPITALAR DE S. JOÃO

emitido na reunião plenária da CES

de

29 / Janeiro / 2016

A Comissão de Ética para a Saúde
APROVA por unanimidade o parecer do
 relator, pelo que nada tem a opor à
 realização deste projecto de investigação.

[Handwritten Signature]
 Dr.ª Doutora Alice Almeida
 Presidente da Comissão de Ética