

CARTA DE ANUÊNCIA

São Paulo, 27 de Setembro de 2023

O Hospital Villa Nova Star declara anuência do projeto intitulado “Avaliação dos critérios de qualidade da colonoscopia no rastreio de câncer colorretal em Hospital quaternário privado”, que tem como proponente o Prof. Dr. Diogo Turiani Hourneaux De Moura, MD, MSc, PhD, Post-PhD como centro coordenador.

Atividades a serem realizadas na instituição:

Acesso ao programa de registro dos laudos e captura de imagens para avaliação dos laudos e coleta dos dados dos exames de Colonoscopia. Será realizado acesso ao sistema de registro de laudos para a identificação de pacientes que realizaram colonoscopias, após identificação serão incluídos no estudo pacientes com idade igual ou superior a 45 anos que foram submetidos a exame de rastreamento de câncer de colorretal.

Para os pacientes elegíveis, serão coletadas informações demográficas básicas disponíveis no sistema, como idade e sexo. Posteriormente, será realizada uma análise detalhada dos achados das colonoscopias no sistema de anatomopatologia, focando na quantidade e tipo de pólipos encontrados.

Por fim, será realizado o tratamento dos dados, todas as informações que possam identificar o paciente serão excluídas, assegurando sua confidencialidade. Todas as análises dos dados serão feitas com o uso do software estatístico R, versão 4.3.1 (R Foundation for Statistical Computing).

CARTA DE ANUÊNCIA

São Paulo, 27 de Setembro de 2023

Custos gerados para a instituição:

Devido à natureza retrospectiva do nosso estudo, no qual analisamos os indicadores de qualidade de um endoscópio com base em dados de exames já realizados, não haverá a necessidade de incorrer em custos adicionais além da coleta e análise de dados. Formalmente o pesquisador responsável pelo projeto realizará um pagamento no valor de R\$3.000 ao estatístico contratado para a coleta e análise de dados relacionados à nossa pesquisa. Este pagamento incluiu a remuneração pelo trabalho do estatístico, bem como despesas relacionadas à alimentação e transporte dele.

Ressaltamos que tomamos todas as medidas necessárias para garantir que nossa pesquisa esteja em estrita conformidade com a legislação vigente, incluindo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Para isso, formalizamos um contrato com o estatístico, no qual ele se comprometeu a cumprir todas as disposições da LGPD, assegurando assim a confidencialidade e a proteção dos dados dos participantes.

O pagamento será realizado diretamente pelo pesquisador como parte dos custos associados à condução deste estudo. Esta decisão foi tomada para assegurar a qualidade e a integridade dos dados coletados, bem como para cumprir com nossos compromissos éticos e legais em relação à pesquisa.

As atividades do estudo somente serão iniciadas após aprovação institucional (NAPE) primeiramente e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa vinculado à

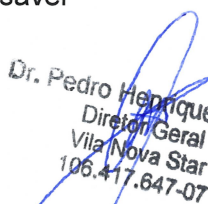
CARTA DE ANUÊNCIA

São Paulo, 27 de Setembro de 2023

instituição. Reforçamos que os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, com autonomia para deliberação ética.



(Diogo Turiani Hourneaux)
Pesquisador Responsável



Dr. Pedro Henrique Lorette
Diretor Geral
Vila Nova Star
106.417.647-07

(Pedro Henrique Lorette)
Diretor do Hospital Vila Nova Star

