

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** OTIMIZAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO DE DOSE EM PLANEJAMENTOS DE RADIOCIRURGIA REALIZADOS EM UM EQUIPAMENTO GAMMA KNIFE®

**Pesquisador:** CRYSTIAN WILIAN CHAGAS SARAIVA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 04137118.4.0000.0060

**Instituição Proponente:** ASSOCIACAO BENEFICENTE SIRIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.093.147

#### Apresentação do Projeto:

Este trabalho apresenta o desenvolvimento de plugins que permitam definir a geometria do(s) isocentro(s) dentro de um volume alvo, utilizando um software livre, ImageJ, na linguagem JAVA ou PYTHON, bem com a avaliação de parâmetros de planejamento dos pacientes submetidos à radiocirurgia para neurinoma do acústico, em um equipamento Gamma Knife® Perfexion. Esses parâmetros foram correlacionados com o objetivo de identificar uma métrica para categorizar os planejamentos no software Gamm Plan®.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Tendo em vista a dificuldade em categorizar um planejamento de SRS, por não se ter uma métrica para tal objetivo, o objetivo principal deste trabalho é avaliar os dados dos pacientes já tratados no GKP, identificando e correlacionando os parâmetros que possam auxiliar na otimização da distribuição de dose e desenvolver algoritmos capazes de definir a geometria do(s) isocentro(s) dentro de um volume

Objetivo Secundário:

Os objetivos específicos desse trabalho são: -Estabelecer uma metodologia de análise de dados do planejamento de SRs feito em um TPS Gamma Plan® -Avaliar quantitativamente os parâmetros de

**Endereço:** Rua Abrão Dib, 50 - Térreo

**Bairro:** Paraíso

**CEP:** 04.004-030

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3886-4688

**Fax:** (11)3886-4689

**E-mail:** etica.pesquisa@hcor.com.br

planejamento -Correlacionar os parâmetros de planejamento para se definir métricas para avaliação do plano de tratamento -Desenvolver um algoritmo na linguagem JAVA ou PYTHON para leitura dos arquivos RT Structures, das imagens de planejamento, no formato DICOM -Desenvolver um algoritmo na linguagem JAVA ou PYTHON para definir a posição do(s) isocentro(s) em um volume alvo -Desenvolver um algoritmo para definir a morfometria do volume alvo.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

Este estudo não apresenta risco ao paciente, pois trata-se de uma coleta de dados em um software de planejamento computadorizado sem a identificação do paciente, somente através do diagnóstico.

##### **Benefícios:**

Com o desenvolvimento deste estudo, será possível avaliar e aplicar uma metodologia de planejamento para tratamento que permitirá uma melhor distribuição de dose em um tempo menor de tratamento. Outro benefício que se pretende alcançar com o desenvolvimento desse estudo é conseguir reduzir o tempo que antecede o tratamento após a colocação do sistema de imobilização, procedimento esse que é feito na data do tratamento.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto com relevância científica, otimização da distribuição de dose, bem como a identificação de métricas para avaliação de um planejamento no TPS Gamma

Plan®. Diante dessa possibilidade de pesquisa, o estudo de cada um dos parâmetros separadamente, bem como a avaliação correlacionando-os irão contribuir para esse objetivo.

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

Adequadamente apresentados.

#### **Recomendações:**

1. No preenchimento da Plataforma, sugere-se adequar a quantidade de pacientes (para 69) no campo "informe número de indivíduos, abordados pessoalmente, recrutados ou que sofreram algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa"
2. Indicar bibliografia no texto.

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

Vide recomendações acima.

**Endereço:** Rua Abrão Dib, 50 - Térreo

**Bairro:** Paraíso

**CEP:** 04.004-030

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3886-4688

**Fax:** (11)3886-4689

**E-mail:** etica.pesquisa@hcor.com.br

Continuação do Parecer: 3.093.147

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista a legislação vigente, lembramos que devem ser encaminhados ao CEP HCor relatórios parciais anuais referentes ao andamento do projeto de pesquisa e relatório final ao término do estudo. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1258346.pdf	06/12/2018 09:46:28		Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	06/12/2018 09:46:14	CRYSTIAN WILIAN CHAGAS SARAIVA	Aceito
Outros	DeclaracaoResponsabilidade.pdf	06/12/2018 09:40:05	CRYSTIAN WILIAN CHAGAS SARAIVA	Aceito
Outros	ProjetoCEPAvaliacaoMetodologica.PDF	06/12/2018 09:31:01	CRYSTIAN WILIAN CHAGAS SARAIVA	Aceito
Outros	Cartaisencao.pdf	28/11/2018 15:35:33	CRYSTIAN WILIAN CHAGAS SARAIVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	decl_infra_Crystian.pdf	28/11/2018 15:23:29	CRYSTIAN WILIAN CHAGAS SARAIVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocep.docx	28/11/2018 14:51:39	CRYSTIAN WILIAN CHAGAS SARAIVA	Aceito
Outros	TermodeConfidencialidade.pdf	28/11/2018 14:44:14	CRYSTIAN WILIAN CHAGAS SARAIVA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Abrão Dib, 50 - Térreo

**Bairro:** Paraíso

**CEP:** 04.004-030

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3886-4688

**Fax:** (11)3886-4689

**E-mail:** etica.pesquisa@hcor.com.br

Continuação do Parecer: 3.093.147

SAO PAULO, 18 de Dezembro de 2018

---

**Assinado por:**  
**Alberto José da Silva Duarte**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Abrão Dib, 50 - Térreo

**Bairro:** Paraíso

**CEP:** 04.004-030

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3886-4688

**Fax:** (11)3886-4689

**E-mail:** etica.pesquisa@hcor.com.br