

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação do resultado reportado pelo paciente no tratamento da Malformação de Chiari tipo I em adultos sem medula presa com a ressecção do filum terminale comparado a descompressão da fossa posterior: ensaio clínico randomizado de não-inferioridade.

Pesquisador: Guilherme Lucas de Oliveira Lima

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 47891821.4.1001.5292

Instituição Proponente: Hospital Universitário Onofre Lopes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.797.724

Apresentação do Projeto:

Projeto já aprovado por esse comitê, em execução, pesquisador solicita mais tempo de coleta devido o n pequeno, entre outras alterações sem modificações do objetivo ou outros dilemas éticos.

Objetivo da Pesquisa:

Emenda a projeto já aprovado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda a projeto em execução sem alterações éticas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos presentes

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.797.724

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2304123_E2.pdf	04/04/2024 16:42:25		Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaEmenda2024.pdf	04/04/2024 16:41:22	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Chiari_Emenda.pdf	04/04/2024 16:38:27	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_Chiari_tcle_emenda.pdf	04/04/2024 16:37:25	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2304123_E2.pdf	22/03/2024 17:41:46		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclInst_emenda.pdf	22/03/2024 17:40:12	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclInst_emenda.pdf	22/03/2024 17:40:12	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Postado

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 6.797.724

Declaração de Pesquisadores	Chiari_naocoleta_emenda.pdf	19/03/2024 11:43:27	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Chiari_naocoleta_emenda.pdf	19/03/2024 11:43:27	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Postado
Folha de Rosto	FolhaGuilherme.pdf	19/03/2024 09:37:41	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Folha de Rosto	FolhaGuilherme.pdf	19/03/2024 09:37:41	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Postado
Brochura Pesquisa	CEP_Projeto_emenda.pdf	14/03/2024 17:39:59	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Brochura Pesquisa	CEP_Projeto_emenda.pdf	14/03/2024 17:39:59	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Postado
Cronograma	CEP_Chiari_Cronograma_emenda.pdf	14/03/2024 17:39:17	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Cronograma	CEP_Chiari_Cronograma_emenda.pdf	14/03/2024 17:39:17	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Postado
Orçamento	CEP_Chiari_Orcamento_emenda.pdf	14/03/2024 17:38:43	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Orçamento	CEP_Chiari_Orcamento_emenda.pdf	14/03/2024 17:38:43	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_Chiari_tcle_emenda.pdf	14/03/2024 17:24:26	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_Chiari_tcle_emenda.pdf	14/03/2024 17:24:26	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Postado
Cronograma	CRONOGRAMA_HCFMUSP.pdf	22/02/2022 17:48:22	Paulo Eduardo Fernandes Rodovalho	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	INCLUSAO_HCFMUSP_CENTRO_PARTICIPANTE.pdf	22/02/2022 17:47:12	Paulo Eduardo Fernandes Rodovalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HCFMUSP.pdf	22/02/2022 17:46:14	Paulo Eduardo Fernandes Rodovalho	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Chiari_confidencialidadePR.pdf	09/06/2021 13:29:06	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	7CHIARI_Projeto.pdf	08/06/2021 14:53:53	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Declaração de	6Chiari_confidencialidade.pdf	08/06/2021	Guilherme Lucas	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.797.724

Pesquisadores	6Chiari_confidencialidade.pdf	14:52:52	de Oliveira Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	5Chiari_naoinicioassinado.pdf	08/06/2021 14:52:23	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4Chiari_pesquisadorassinado.pdf	08/06/2021 14:51:47	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3Chiari_tcle.pdf	08/06/2021 14:51:11	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Declaração de concordância	CA_Guilherme.PDF	08/06/2021 14:50:10	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DI_Guilherme.PDF	08/06/2021 14:49:39	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Outros	CCOSPTBR.pdf	02/06/2021 14:45:05	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Outros	EQ5DPTBR.pdf	02/06/2021 14:44:44	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Outros	SF12PTBR.pdf	02/06/2021 14:44:08	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito
Cronograma	Chiari_cronograma.pdf	01/06/2021 18:08:34	Guilherme Lucas de Oliveira Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 30 de Abril de 2024

Assinado por:
ELIANE SANTOS CAVALCANTE
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br