



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA IDADE PERCEBIDA EM MULHERES SUBMETIDAS À RITIDOPLASTIA COM TÉCNICAS DEEP PLANE, HIGH SMAS E PLICATURA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: JOSE DA CONCEIÇÃO CARVALHO JÚNIOR

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84704324.3.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.349.207

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1042/2024

Projeto de Graduação de Vinicius Santos Baptista

Orientador(a): JOSE DA CONCEIÇÃO CARVALHO JÚNIOR

Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.

APRESENTAÇÃO: A ritidoplastia, popularmente utilizada para rejuvenescimento facial, tem evoluído desde o início do século 20 com várias técnicas, como plicatura, high SMAS e deep plane. Técnicas menos invasivas oferecem menor incidência de complicações e recuperação mais rápida, enquanto as mais invasivas prometem resultados duradouros e maior satisfação dos pacientes. Estudos indicam que os pacientes, em geral, se sentem satisfeitos com a melhoria na aparência após a cirurgia, com avaliações de cirurgiões e a percepção pública corroborando esses resultados. No entanto, ainda existe uma lacuna na literatura sobre comparações objetivas entre as diferentes técnicas de ritidoplastia quanto à atratividade, idade, saúde e sucesso percebido. Recentes avanços em inteligência artificial possibilitam análises precisas de atributos faciais, como idade, gênero e emoção, auxiliando na comparação dessas técnicas. O objetivo do estudo é comparar, por meio de um ensaio clínico randomizado,

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

três técnicas de ritidoplastia (deep plane, high SMAS e plicatura), analisando fotografias antes e depois do procedimento. Este ensaio clínico será aprovado pelo

Comitê de Ética e Pesquisa da UNIFESP, com consentimento informado dos pacientes e avaliadores, garantindo anonimidade e esclarecendo objetivos, riscos, benefícios e procedimentos. A pesquisa incluirá mulheres entre 45 e 60 anos submetidas a ritidoplastia (deep plane, high SMAS ou plicatura), provenientes do Ambulatório da Face da UNIFESP. Serão selecionadas 15 pacientes, entre outubro de 2024 e fevereiro de 2025, divididas igualmente entre as três técnicas. Critérios de inclusão envolvem mulheres com queixa de flacidez facial, enquanto critérios de não inclusão abrangem cirurgias faciais recentes, doenças não

controladas, tabagismo, uso de certos medicamentos e analfabetismo. Dados demográficos serão coletados nas consultas pré-operatórias, e fotografias padronizadas serão tiradas antes e seis meses após a cirurgia. Avaliadores voluntários, leigos, serão recrutados para analisar as fotos, utilizando dois formulários online: um com fotos pré e pós-operatórias e outro apenas com fotos pós operatórias. As avaliações incluirão estimativas de idade e notas sobre atratividade, sucesso e saúde percebida. Três inteligências artificiais (Apple Vision Framework, Microsoft Azure Face API e Amazon Rekognition) serão utilizadas para estimar a idade percebida antes e após os procedimentos, com comparações estatísticas entre as estimativas das IAs e dos avaliadores humanos.

HIPÓTESE: A principal hipótese do nosso estudo é que as diferentes técnicas de ritidoplastia (deep plane, high SMAS e plicatura) resultam em variações significativas na percepção de idade, atratividade, saúde e sucesso pós-operatório, tanto por avaliadores humanos quanto por inteligência artificial. Acreditamos que a técnica deep plane apresentará maior redução na idade percebida e melhores avaliações gerais em comparação com as demais técnicas, devido à maior profundidade de intervenção e maior reposicionamento dos tecidos faciais, proporcionando um rejuvenescimento mais evidente.

Objetivo da Pesquisa:

- **Objetivo Primário:** Comparar atratividade, idade, saúde e sucesso percebido após a realização de ritidoplastia com as técnicas de plicatura, High SMAS e Deep plane.
- **Objetivo Secundário:** Comparar se há diferença da idade percebida pelos avaliadores e por inteligência artificial; Definir qual técnica apresenta maior redução da idade percebida após o procedimento; Avaliar se há diferença na percepção da idade quando o avaliador analisa

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

fotografias do pré e do pós-operatório juntas em comparação à análise exclusiva das fotografias do pós-operatório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, os(as) pesquisadores(as) declaram:

- Riscos: Os riscos envolvidos na participação desta pesquisa são mínimos. Para os pacientes submetidos à ritidoplastia, os riscos são inerentes a qualquer procedimento cirúrgico, incluindo possíveis complicações como infecções, hematomas, cicatrização inadequada, alterações temporárias ou permanentes na sensibilidade da pele, e riscos relacionados à anestesia. Para os avaliadores voluntários, o único risco é o desconforto visual leve associado à análise de fotografias por um período de tempo, sem outros efeitos adversos esperados.

- Benefícios: Os benefícios esperados incluem, para os pacientes, a realização de um procedimento estético de ritidoplastia que pode melhorar a flacidez facial e rejuvenescer a aparência, e para a sociedade, o avanço no conhecimento científico, oferecendo subsídios para cirurgias e pacientes na escolha das técnicas mais eficazes para o rejuvenescimento facial e, para os avaliadores voluntários, a oportunidade de participar ativamente de um estudo científico, contribuindo para o desenvolvimento de pesquisas que visam aprimorar técnicas médicas e promover avanços na área da saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo prospectivo, longitudinal.

LOCAL: Ambulatório de Cirurgia Plástica, Hospital São Paulo, UNIFESP.

PARTICIPANTES: 215 participantes.

- Critério de Inclusão: Pacientes do gênero feminino, com idade entre 45 e 60 anos, que tenham procurado voluntariamente o ambulatório de Cirurgia Plástica da UNIFESP e EPM com queixa de ritidose e flacidez facial.

- Critério de Exclusão:

4.5.2 Critérios de não inclusão

Pacientes que foram submetidas a cirurgias faciais, implantes, preenchimento malar, ou peelings químicos ou físicos nos últimos 12 meses serão excluídas deste estudo. Este critério

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

visa evitar que procedimentos estéticos recentes influenciem os resultados da ritidoplastia, conforme evidenciado na literatura, que destaca a importância de um período de recuperação adequado para uma avaliação precisa dos resultados. Além disso, pacientes com diagnóstico de doenças agudas ou crônicas não controladas, como diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, distúrbios de cicatrização, doenças autoimunes, doenças do colágeno, doenças infecciosas e distúrbios psíquicos, serão excluídas. Estas condições podem impactar negativamente o processo de cicatrização e a resposta ao procedimento cirúrgico, conforme descrito em estudos sobre complicações pós-operatórias em pacientes com comorbidades. Tabagistas também serão excluídas devido ao impacto adverso do tabaco na cicatrização de feridas e no aumento do risco de complicações cirúrgicas, conforme relatado por Sorensen (2012). Pacientes que estão em uso de anticoagulantes, antiagregantes plaquetários ou corticosteróides serão excluídas para minimizar o risco de sangramento excessivo e complicações relacionadas à cicatrização, como observado em estudos sobre a influência desses medicamentos em procedimentos cirúrgicos¹⁸. Além disso, pacientes com histórico de hipersensibilidade a anestésicos serão excluídas para evitar reações adversas durante a cirurgia. Finalmente, pacientes analfabetas serão excluídas, pois a capacidade de ler e compreender o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é crucial para garantir a participação informada e consciente no estudo.

4.5.3 Critérios de exclusão

Pacientes que abandonarem o seguimento clínico em alguma etapa da pesquisa ou que desejem interromper sua participação durante o estudo serão excluídos do trabalho. Além disso, serão excluídos pacientes que realizarem qualquer outro procedimento estético na face durante o seguimento de 6 meses, como, por exemplo, aplicação de Botox, preenchimento facial com ácido hialurônico, peelings químicos, microagulhamento, lasers fracionados, lifting facial não cirúrgico, tratamentos com radiofrequência, e procedimentos de resurfacing com CO₂. A exclusão dessas pacientes é necessária para garantir que a análise dos resultados seja exclusivamente atribuída ao procedimento específico em estudo (ritidoplastia), evitando influências que poderiam comprometer a integridade e a precisão dos dados.

PROCEDIMENTOS:

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.4 Seleção das pacientes

Entre outubro de 2024 e fevereiro de 2025, serão realizadas cirurgias de ritidoplastia para

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

tratamento estético da flacidez e ritidose facial em 15 pacientes do Ambulatório da Face da Disciplina de Cirurgia Plástica da UNIFESP. As pacientes serão divididas em três grupos, conforme a técnica operatória de ritidoplastia utilizada: deep plane, high SMAS e plicatura, com cinco pacientes em cada grupo. A seleção das pacientes para cada intervenção será feita aleatoriamente, utilizando randomização em blocos de três pelo site www.randomization.com. As pacientes serão cegadas quanto à técnica operatória utilizada. Esse cegamento será mantido ao não informar as pacientes sobre qual técnica específica de ritidoplastia foi realizada nelas. Todas as instruções, consultas de acompanhamento e interações pós-operatórias serão conduzidas sem referência à técnica específica utilizada, de forma a evitar qualquer preconceito ou expectativa em relação aos resultados. No entanto, os cirurgiões não serão cegados em relação ao tipo de procedimento devido à inviabilidade prática desse cegamento. Após realizarmos uma revisão da literatura, percebemos uma ausência de estudos comparativos entre diferentes técnicas de ritidoplastia que avaliem a idade percebida como desfecho primário. Embora existam vários estudos que comparam a eficácia e as complicações entre diferentes técnicas de lifting facial, nenhum focou especificamente na percepção da idade pós-operatória. Devido a essa lacuna, realizaremos um estudo preliminar com 15 pacientes para realizar uma análise inicial sobre esse assunto.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1-Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.
- 2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a) Ofício CoEPE 378/24 (CoEPE.pdf, postado em 24/10/2024)
- 3- O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).
- 4- Os questionários/roteiros de entrevista estão no final do projeto detalhado.

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças e alterações no protocolo devem ser comunicadas na forma de EMENDA pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação será necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente) e o relatório final (quando do término do estudo), por meio de NOTIFICAÇÃO pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.349.207

eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de NOTIFICAÇÃO na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta e armazenamento de dados a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações dos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer dado de plataformas virtuais ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 7311767 de 19 de dezembro de 2024. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas: solicitamos que os(as) pesquisadores(as) verifiquem a necessidade de alterar a data de início da "Coleta / Produção de Dados" e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f). (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA 1. Informamos que o cronograma do projeto de pesquisa foi revisado e atualizado no formulário de submissão da Plataforma Brasil, com o objetivo de garantir tempo hábil para a avaliação do CEP/UNIFESP, conforme solicitado. A data de início da "Coleta/Produção de Dados" foi alterada de dezembro de 2024 para fevereiro de 2025, e as etapas subsequentes também foram ajustadas, com acréscimo de dois meses em relação ao cronograma original, seguindo a mesma lógica. Permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 1. Alteramos as datas no projeto de texto (Resumo e Metodologia no subtópico Seleção dos Pacientes, e no cronograma contido no projeto). As alterações estão grifadas em amarelo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.349.207

PENDÊNCIA 2. Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, o campo "Benefícios". De acordo com o protocolo, haverá dois grupos de participantes distintos a serem recrutados para essa pesquisa: participantes que passarão pelo procedimento cirúrgico de ritidoplastia; e participantes que avaliarão as imagens obtidas do pós-operatório. Sendo assim, é necessário indicar quais são os possíveis benefícios para cada grupo. Caso não haja benefícios diretos, essa informação deve ser indicada de maneira clara.

RESPOSTA 2. Informamos que adequamos o campo benefícios conforme orientações, tanto no projeto quanto no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil. Acrescentamos, portanto, os benefícios envolvidos aos avaliadores do presente estudo.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 2. ¿e, para os avaliadores voluntários, a oportunidade de participar ativamente de um estudo científico, contribuindo para o desenvolvimento de pesquisas que visam aprimorar técnicas médicas e promover avanços na área da saúde.¿

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, os campos "Tamanho da Amostra no Brasil", "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa" e "Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro". De acordo com o protocolo, serão recrutadas 15 participantes que passarão pelo procedimento cirúrgico de ritidoplastia; e 200 participantes que avaliarão as imagens obtidas do pós-operatório.

RESPOSTA 3. Informamos que adequamos o campo ¿Tamanho da Amostra no Brasil¿, ¿Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa¿ e ¿Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro¿ no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil conforme orientações. Acrescentamos, portanto, os grupos de avaliadores.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3. Alteração feita no formulário de avaliação, acrescentando 2 grupos de avaliadores: grupo 1 composto por 100 avaliadores que analisarão as imagens pré e pós-operatórias e grupo 2 composto por outros 100 avaliadores que analisarão somente as imagens pós-operatórias.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Em relação aos TCLEs: 4.a) No TCLE voltado às participantes que passarão por cirurgia, ao disponibilizar os dados dos pesquisadores para possíveis contatos: em vista dos procedimentos, deve ser considerada a possibilidade de que a participante venha a ter algum problema, fora de horário comercial, e neste caso, deve ser assegurado a ela a possibilidade de contatar o pesquisador a qualquer momento: ou seja, indicar qual (is) dos telefones fornecidos serão de acesso 24h. Além disso, é preciso informar, em caso de alguma intercorrência mais grave no pós-operatório que necessite atendimento médico de urgência, como a participante deve proceder, ou seja, se existirá um serviço de emergência referenciado. 4.b) No TCLE para as participantes a serem submetidas aos procedimentos alterar os termos para o feminino, já que serão incluídas apenas mulheres. Exemplos: você está sendo convidada (não convidado); a (não o) participante, etc

RESPOSTA 4. Em atendimento às solicitações realizadas, informamos que as alterações sugeridas foram implementadas nos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs). No TCLE voltado às participantes que passarão por cirurgia, inserimos a informação sobre a disponibilidade de contato com o pesquisador responsável, Prof. Dr. José da Conceição Carvalho Júnior, em qualquer momento, incluindo fora do horário comercial, indicando que o número +55 11 93077-4747 estará disponível 24h. Além disso, esclarecemos que, em casos de intercorrências mais graves no pós-operatório, as participantes poderão procurar o serviço de emergência referenciado (UPA Vila Mariana), com os devidos endereços e orientações para contato. No TCLE destinado às participantes a serem submetidas aos procedimentos, todos os termos foram ajustados para o feminino, considerando que o estudo incluirá exclusivamente mulheres. Por exemplo, *“você está sendo convidada”* foi corrigido, bem como outras ocorrências no texto.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4.

Para garantir o suporte necessário às participantes, em caso de intercorrências, o pesquisador responsável, Prof. Dr. José da Conceição Carvalho Júnior, está disponível para contato 24h pelo telefone +55 11 93077-4747 ou pelo número fixo +55 11 3385 4343. Durante o horário

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



comercial, o atendimento será realizado no Ambulatório de Cirurgia Plástica da UNIFESP, localizado no Hospital Universitário 2 - 6º andar, R. Botucatu, 821 - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04039-001.

Fora do horário comercial, as participantes podem procurar atendimento na UPA Vila Mariana, situada na R. Dr. Diogo de Faria, 609 - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04037-002. Em casos de urgência mais grave no pós-operatório, recomenda-se entrar em contato com o número 24h para receber orientações e encaminhamento adequado para o nosso serviço especializado. Essas medidas visam assegurar o máximo de segurança e suporte às participantes durante sua participação na pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. Certamente, serão realizados exames pré-operatórios. É preciso descrevê-los no projeto detalhado, formulário de informações básicas do projeto e TCLE para as participantes das cirurgias

RESPOSTA 5. Informamos que as alterações solicitadas foram realizadas. Os exames pré-operatórios foram devidamente descritos no projeto detalhado, no formulário de informações básicas do projeto na Plataforma Brasil e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) destinado às participantes das cirurgias. Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 5.

TCLE: Antes da cirurgia, você será convidada para uma consulta pré-operatória, onde serão realizadas algumas etapas importantes. Faremos perguntas sobre sua saúde, coletaremos informações demográficas, como idade, profissão e escolaridade, e solicitaremos exames laboratoriais, incluindo hemograma, sódio, potássio, ureia, creatinina, coagulograma e eletrocardiograma. Além disso, você passará por uma avaliação pré-anestésica. A realização da cirurgia será condicionada à normalidade dos seus exames e da avaliação pré-anestésica.

Projeto: Antes de serem selecionadas para o procedimento, todas as pacientes passarão por exames laboratoriais, incluindo hemograma, sódio, potássio, ureia, creatinina, coagulograma e

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.349.207

eletrocardiograma, além de uma avaliação pré-anestésica. Apenas pacientes com resultados normais nos exames e na avaliação pré-anestésica serão incluídas no estudo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. Por ser estudo randomizado, com 3 grupos e 3 técnicas operatórias (não se trata de cirurgias de rotina) caracterizando um projeto de pesquisa, é necessário incluir na página título do projeto e no formulário de informações básicas do projeto, o(s) nome (s) dos cirurgiões envolvidos que farão parte da equipe da pesquisa.

RESPOSTA 6. Informamos que as alterações solicitadas foram realizadas. Os nomes da Prof. Lydia Masako Ferreira e do Prof. Dr. José Carvalho, como cirurgiões envolvidos na pesquisa, foram devidamente incluídos e detalhados tanto no formulário da Plataforma Brasil quanto no projeto detalhado. Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 6.

Cirurgiões envolvidos:

Prof. Dr. José da Conceição Carvalho Júnior

Prof. Dra. Lydia Masako Ferreira

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. Foi informado que se trata de um projeto de iniciação científica (graduação), mas não está claro o papel do aluno que aparece na página título do projeto detalhado como único pesquisador, já que não participará das cirurgias, obviamente e nem da avaliação da idade percebida.

RESPOSTA 7. Informamos que as alterações solicitadas foram realizadas. As funções do aluno de graduação, mencionado na página título do projeto detalhado como único pesquisador, foram devidamente descritas ao final do projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 7. Observações: o aluno de graduação pertencente à equipe de pesquisa ficará responsável pela análise e síntese dos dados, produção dos relatórios ao CEP, produção dos formulários de avaliação, recrutamento dos avaliadores e produção da versão inicial do manuscrito.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.349.207

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2439708.pdf	28/12/2024 16:30:28		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	28/12/2024 16:27:49	JOSE DA CONCEIÇÃO CARVALHO JÚNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_v2_28dez24.docx	28/12/2024 16:27:41	JOSE DA CONCEIÇÃO CARVALHO JÚNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pacientes_v2_28dez24.docx	28/12/2024 16:27:33	JOSE DA CONCEIÇÃO CARVALHO JÚNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Avaliadores_v2_28dez24.docx	28/12/2024 16:27:27	JOSE DA CONCEIÇÃO CARVALHO JÚNIOR	Aceito
Outros	Cadastro_CEP1.pdf	08/11/2024 21:37:54	JOSE DA CONCEIÇÃO CARVALHO JÚNIOR	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	08/11/2024 21:37:20	JOSE DA CONCEIÇÃO CARVALHO JÚNIOR	Aceito
Outros	CoEPE.pdf	24/10/2024 20:49:01	JOSE DA CONCEIÇÃO CARVALHO JÚNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:**Endereço:** Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 7.349.207

Não

SAO PAULO, 28 de Janeiro de 2025

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br