PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: SIU-LNG 19,5 mg versus 52 mg no manejo do sangramento uterino anormal: ensaio clínico randomizado piloto para avaliação de viabilidade e planejamento de estudo de não inferioridade

Pesquisador: FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 77145223.3.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDACAO DE DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.827.247

Apresentação do Projeto:

Esta emenda ao projeto de pesquisa objetiva:

- "alteração do título para: ¿SIU-LNG 19,5 mg versus 52 mg no manejo do sangramento uterino anormal: ensaio clínico randomizado piloto para avaliação de viabilidade e planejamento de estudo de não inferioridade¿;
- reposicionamento do estudo, originalmente confirmatório de equivalência, como ensaio clínico randomizado piloto, com foco em viabilidade e obtenção de estimativas para o planejamento de futuro ensaio confirmatório de não inferioridade;
- redução da meta amostral de 120 para 60 participantes, mantendo alocação 1:1 (30 participantes por grupo);
- tratamento das comparações clínicas entre os grupos como exploratórias, sem declaração confirmatória de equivalência ou não inferioridade nesta etapa piloto;
- formalização do estudo como unicêntrico no Hospital das Clínicas da UFMG (HC-UFMG), com exclusão da Maternidade Odete Valadares/FHEMIG como instituição coparticipante. A coparticipação havia sido aprovada pelo CEP-UFMG, porém a execução do estudo na instituição não foi autorizada pela FHEMIG; o recrutamento e os procedimentos do ensaio vêm sendo realizados no HC-UFMG;

- apresentação de TCLE revisado para novas participantes e de Termo de Reconsentimento para as participantes já incluídas".

Segundo a pesquisadora, a emenda propõe adequações metodológicas e operacionais no protocolo, sem introdução de novas intervenções, procedimentos, visitas ou riscos às participantes Além disso, permanecem inalterados os dispositivos estudados, a alocação 1:1, os critérios de elegibilidade, os procedimentos clínicos e o seguimento de 12 meses. Não haverá rerandomização, substituição de participantes já randomizadas ou modificação das alocações previamente realizadas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a viabilidade da condução do ensaio clínico randomizado e obter estimativas necessárias ao planejamento de futuro estudo confirmatório de não inferioridade do SIU-LNG 19,5 mg em relação ao SIU-LNG 52 mg no manejo do sangramento uterino anormal.

Objetivo Secundário: Avaliar recrutamento, randomização, sucesso de inserção, retenção e completude do seguimento; descrever eventos adversos, expulsão, remoção, reinserção, mal posicionamento e descontinuação; estimar a variabilidade da mudança do PBAC entre T0 e T5; e comparar exploratoriamente os grupos quanto ao PBAC, MBQ, SF-36, satisfação, continuidade e parâmetros laboratoriais

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios estão inalterados em relação à versão atual do projeto aprovado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Inalterados em relação ao projeto mais recente aprovado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos, que encontram-se adequados:

1) CartaEmenda3_assinado.pdf
2) NovoProtocoloE3.docx
3) TermoReconsentimento.docx
4) SAPE3.docx
5) TCLENaoInferioridade.docx

Os demais documentos anteriores são válidos, à exceção de documentos que tenham sido

substituídos nesta emenda.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sou, S.M.J. favorável à aprovação da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa, apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 12 (doze) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2892507_E3.pdf	14/09/2026 17:34:18		Aceito
Outros	CartaEmenda3assinado.pdf	14/09/2026 17:33:47	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	CartaEmenda3_assinado.pdf	14/09/2026 17:32:30	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NovoProtocoloE3.docx	13/09/2026 06:37:04	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	TermoReconsentimento.docx	13/09/2026 06:21:38	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	SAPE3.docx	13/09/2026 06:20:29	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLENaoInferioridade.docx	13/09/2026 06:19:51	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoAssinadaDiretoria.pdf	29/12/2023 14:09:28	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 24 de Outubro de 2026

Assinado por:
TERCIA MOREIRA RIBEIRO DA SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br