

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da internação em UTI na funcionalidade de pacientes com doenças infecciosas: um estudo longitudinal

Pesquisador: Mônica Rodrigues da Cruz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90314025.4.0000.5262

Instituição Proponente: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS -

Patrocinador Principal: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.864.405

Apresentação do Projeto:

Informações obtidas a partir do documento postado na plataforma Brasil, PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2492996:

Resumo: As doenças infecciosas são um problema de saúde pública no Brasil e frequentemente demandam internação em unidade de terapia intensiva (UTI). Os sobreviventes dessas internações apresentam diversos comprometimentos físicos, cognitivos e psicológicos, que persistem após a alta hospitalar, afetam a capacidade de reintegração social e piora a qualidade de vida. Contudo, não existe evidência sobre como a internação em UTI impacta na funcionalidade desses pacientes após alta hospitalar. Objetivo: Avaliar a associação entre a funcionalidade em pacientes com doenças infecciosas na alta da UTI e o pós alta hospitalar aos 30 e 90 dias. Metodologia: Trata-se de um estudo observacional longitudinal prospectivo. Serão coletados dados funcionais e clínicos de pacientes que internaram na UTI do Centro hospitalar do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, unidade da Fundação Oswaldo Cruz (INI/FIOCRUZ), por meio dos instrumentos Chelsea Critical Care Physical Assessment Tool (CPAx), Índice de Barthel Modificado (IBM) e do prontuário eletrônico. Serão incluídos pacientes com idade ≥ 18 anos e excluídos pacientes que apresentavam-se acamados previamente à internação, que permaneceram $< 48h$ na UTI e aqueles que não possuírem diagnóstico de

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

doença infecciosa. Será realizado um seguimento por meio de contato eletrônico em 30 e 90 dias após alta hospitalar, com a aplicação de dois instrumentos de avaliação da funcionalidade: IBM e World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0). Na análise de dados será utilizada frequência para as variáveis categóricas e medidas-resumo para as variáveis quantitativas. Será realizada uma análise descritiva das características clínicas e funcionais. Serão considerados significantes valor de $p < 0,05$. Resultados esperados: Espera-se compreender a associação da funcionalidade de pacientes com doenças infecciosas na UTI e após alta hospitalar, avançando no conhecimento sobre a evolução funcional desses pacientes e o impacto funcional na funcionalidade após internação em UTI até o retorno para casa. É esperado demonstrar que escores mais altos de CPaX na alta da UTI estejam associados a maior independência na alta hospitalar e melhor funcionalidade em 30 e 90 dias pós alta.

Introdução:

A pandemia por COVID-19 representou uma das maiores crises sanitárias do século, gerando impactos estruturais e assistenciais nos sistemas de saúde em todo o mundo (MAJUMDER; MINKO, 2021). No Brasil, a necessidade de resposta rápida à emergência sanitária levou à criação do Centro Hospitalar (CH) do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) em 2020 (PORTAL FIOCRUZ, 2020). O CH atua como unidade de referência no cuidado a pessoas com doenças infecciosas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O hospital recebe pacientes oriundos do sistema de regulação do estado do Rio de Janeiro e também das coortes dos laboratórios de pesquisas do instituto. Desde a pandemia, contabiliza mais de 11 mil internações, que incluem linhas de cuidado para pessoas vivendo com o Vírus da Imunodeficiência Humana/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS), Doenças Febris Agudas (DFA) e outras infecções oportunistas (INI/FIOCRUZ, 2023). Pacientes com doenças infecciosas graves frequentemente necessitam de internação em unidade de terapia intensiva (UTI), seja por quadros agudos respiratórios, neurológicos ou sistêmicos (ANDRADE et al., 2023; BARBIER et al., 2020; MUTHU et al., 2018). A população de adultos jovens é a mais acometida por diversas doenças infecciosas e parasitárias (BRASIL, 2010). Segundo o Sistema de Informações Hospitalares do SUS/Sistema Único de Saúde (SIH/SUS) entre 2019 a 2024 no Brasil, houve 542.544 internações de algumas doenças infecciosas e parasitárias na faixa etária de 15-29 anos, sendo mais prevalente na faixa etária de 25 a 29 anos representando 214.860 internações (MINISTÉRIO DA SAÚDE; TABNET/DATASUS, 2025).

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Entre essas condições, destaca-se o HIV/AIDS, uma doença crônica que, à medida que a população soropositiva envelhece, associa-se ao surgimento de múltiplas comorbidades (BARBIER et al., 2020), tais como doenças cardiovasculares, hipertensão, diabetes mellitus e insuficiência renal (GUARALDI et al., 2011). Indivíduos imunossuprimidos por infecção avançada pelo HIV apresentam risco aumentado para infecções oportunistas e internações em UTI, frequentemente com diagnósticos como pneumonia, toxoplasmose e tuberculose (BARBIER et al., 2020). Ele também contribui para o surgimento de incapacidades, devido a deficiências físicas, cognitivas, mentais e emocionais, assim como a limitação para as atividades diárias e dificuldades na inserção social (O'BRIEN et al., 2017). Com os avanços da tecnologia em diagnóstico e tratamento, houve um aumento significativo na sobrevivência de pacientes críticos (HE et al., 2024). Entretanto, frequentemente esses sobreviventes apresentam limitações no retorno às suas atividades prévias e redução na qualidade de vida (NAKANISHI et al., 2021), pela alta prevalência de deficiência físicas, cognitivas, psicológicas e sociais, constituindo a síndrome pós cuidados intensivos (PICS) (HISER et al., 2023; NAKANISHI et al., 2021; NEEDHAM, 2012).

Essa condição pode persistir por meses ou até anos após a alta da UTI (NAKANISHI et al., 2021). Esses indivíduos apresentam comprometimentos em função pulmonar, redução da força muscular inspiratória, redução de força muscular periférica, além de redução da capacidade de exercícios e limitação parcial em pelo menos uma atividade de vida diária (AVD), como vestir-se ou alimentação (NAKANISHI et al., 2021; OHTAKE et al., 2018). Eles apresentam ainda dificuldade no retorno ao trabalho, como resultado o desemprego é comum, o que gera um impacto financeiro na vida desse indivíduo, da sua família (KAMDAR et al., 2019; NAKANISHI et al., 2021) e repercute no sistema de saúde (KAMDAR et al., 2019). A presença de comorbidades pré-existentes tem sido associada a um menor índice de retorno ao trabalho e representa um fator de risco adicional para a reintegração funcional desses indivíduos (KAMDAR et al., 2019). Indivíduos jovens apresentam mais chance de estresse financeiro, o que impacta diretamente na saúde mental, contribuindo para o surgimento de ansiedade e redução na qualidade de vida (KHANDELWAL et al., 2018). A utilização de instrumentos validados e sensíveis para avaliar a funcionalidade desses pacientes é imprescindível na UTI e após a alta hospitalar (GAMBERINI et al., 2021; MUSHEYEV et al., 2021). A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2001 (WHO, 2001) oferece um modelo interativo com ênfase na abordagem biopsicossocial e permite a descrição da funcionalidade e incapacidade de um indivíduo de forma

contextualizada e estruturada (CASTANEDA; BERGMANN; BAHIA, 2014; DANTAS et al., 2020; FONTES; FERNANDES; BOTELHO, 2010). Contudo, sua aplicação pode ser menos prática no contexto crítico da UTI. Entre as escalas funcionais utilizadas na UTI, a Chelsea Critical Care Physical Assessment Tool (CPAx) é um instrumento recentemente validado no Brasil para avaliação de pacientes críticos (FARIA et al., 2025). Ele é capaz de avaliar a funcionalidade na UTI por meio de 10 domínios relacionados à função respiratória, tosse, movimento de rolar no leito, mudança de posição supina para sentada, dinâmica na posição sentada, equilíbrio em pé, mudança da posição sentada para em pé, transferência da cama para a cadeira, dar passos, força de preensão, que permitem monitorar a evolução funcional desde a admissão até a alta da UTI (CORNER et al., 2013; CORNER et al., 2014; FARIA et al., 2025;). Em comparação a outras escalas, a CPaX se diferencia por incluir a avaliação do uso de ventilação mecânica, da tosse e a força de preensão palmar, fatores previamente associados à piora funcional nesses pacientes crítico (CHLAN et al., 2015; FARIA et al., 2025; GONZÁLEZ-SEGUEL et al., 2018; HASHEM; NELLIOT.; NEEDHAM, 2016). A OMS desenvolveu o instrumento o World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS) 2.0, cuja finalidade é avaliar a saúde e deficiência de forma padronizada e transcultural. Ele é um instrumento fundamentado no arcabouço teórico da CIF e permite mensurar a funcionalidade e incapacidade de um indivíduo em seis domínios de vida: cognição, mobilidade, autocuidado, relações interpessoais, atividades de vida e participação. O instrumento possui três versões, que podem ser aplicadas por entrevista, proxy ou auto-administradas (CASTRO; LEITE, 2015; ÜSTÜN et al., 2010). Apresenta ampla aplicabilidade e é validado para a avaliação da funcionalidade na população com HIV/AIDS (BARBOSA et al., 2020). Segundo Nakanishi e colaboradores (2023) apesar de não haver um único instrumento específico capaz de avaliar todas as alterações da PICS, existem alguns instrumentos frequentemente utilizados, como o WHODAS 2.0. O IB é um instrumento utilizado para a avaliação da independência funcional e mobilidade através dos itens de cuidado pessoal, mobilidade, locomoção e eliminações vesico-intestinais (MAHONEY; BARTHEL, 1965; MINOSSO et al., 2010). A pontuação varia de 0 a 100, quanto maior a pontuação mais independência o indivíduo apresenta (MAHONEY; BARTHEL, 1965; MINOSSO et al., 2010). Shay, Vanclay e Cooper (1989) propuseram o Índice de Barthel Modificado (IBM) com a finalidade de melhorar a sensibilidade e detecção de pequenas melhorias na independência funcional, com variação de pontuação de 0 a 100, mas com incrementações diferentes nas pontuações nos itens, variando de 1 a 5. Apesar da variedade de instrumentos existentes para avaliação da funcionalidade no Brasil, nenhum deles contempla a avaliação da funcionalidade

Continuação do Parecer: 7.864.405

de forma longitudinal, em diversos momentos da internação hospitalar e após alta. Por isso, a combinação de instrumentos como a CPaX e o IBM no período intra-hospitalar e o IBM e WHODAS 2.0 aplicável após a alta hospitalar, podem oferecer uma visão mais integral e longitudinal da trajetória funcional desses pacientes e favorecer a compreensão do impacto na funcionalidade de pacientes com doenças infecciosas após internação em terapia intensiva. O presente estudo propõe analisar o impacto funcional da internação em terapia intensiva e após alta hospitalar de pacientes com doenças infecciosas.

Hipótese:

Pacientes com maior nível de funcionalidade na alta da Unidade de Terapia Intensiva (UTI), isto é, maior pontuação na escala CPaX, apresentarão um maior nível de funcionalidade aos 90 dias após a alta hospitalar.

Metodologia Proposta:

Local e população do estudo: Serão coletados dados de pacientes que internaram na UTI do INI/FIOCRUZ no período de janeiro de 2024 a maio de 2026. A etapa da coleta retrospectiva será de janeiro de 2024 a setembro de 2025, enquanto a prospectiva será de outubro de 2025 a maio de 2026. Aspectos éticos: O presente projeto será submetido ao Comitê de ética em pesquisa (CEP) do INI/FIOCRUZ e iniciado após sua aprovação. Os resultados obtidos serão divulgados apenas para fins de pesquisa científica. Será assegurado sigilo e confidencialidade, adotando medidas de segurança respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Na coleta prospectiva, será apresentado aos participantes o TCLE, cuja participação é de caráter voluntário. Para a coleta retrospectiva, será solicitado a dispensa do TCLE.

Coleta de dados:

-Retrospectiva: Os dados funcionais e clínicos da internação da UTI serão coletados por meio de consulta aos prontuários. A variável funcional será obtida por meio da CPaX.

-Prospectiva: Além das variáveis clínicas e da variável funcional CPaX, também será coletado a variável funcional IBM. O seguimento será realizado utilizando o instrumento IBM e WHODAS 2.0 versão de 12 itens. Chelsea Critical Care Physical Assessment Tool (CPaX): A CPaX é um instrumento já usado pela equipe de fisioterapia da UTI no CH. Todos os pacientes na UTI são

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.864.405

avaliados durante o atendimento fisioterapêutico na admissão, durante a internação (a cada 7 dias) e na alta da UTI. Neste estudo, será coletado o escore da admissão e alta desses pacientes. No entanto, para aqueles que não forem avaliados no momento da alta ou em caso de óbito, será considerado o escore da última avaliação realizada. World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS) 2.0: A aplicação deste instrumento será realizada em seguimento por meio eletrônico. O contato será por meio de entrevista via telefone por ligação ou videochamada, após alta hospitalar em dois momentos: após 30 dias e o segundo contato após 90 dias da alta hospitalar. O seguimento será realizado no período de maio a agosto de 2026. Índice de Barthel Modificado (IBM): A avaliação pelo IBM constitui uma das avaliações realizadas pela equipe de fisioterapia em sua rotina de trabalho no CH. Essa avaliação é realizada na admissão, durante a internação (a cada 7 dias) e na alta hospitalar. Nesta pesquisa, será coletada a pontuação do IBM na alta hospitalar, no entanto, para aqueles que não forem avaliados no momento da alta ou em caso de óbito, será considerado o escore da última avaliação realizada. O item referente à deambulação será utilizado para associação com a evolução funcional durante a internação na UTI. Posteriormente, será também coletada por meio de entrevista via telefone por ligação ou videochamada, após alta hospitalar em dois momentos: após 30 dias e o segundo contato após 90 dias da alta hospitalar. O seguimento será realizado no período de maio a agosto de 2026.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos aqueles com idade maior ou igual a 18 anos.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos pacientes que apresentavam-se acamados previamente à internação, que permaneceram por tempo menor ou igual a 48h na UTI e aqueles que não possuem diagnóstico de doença infecciosa.

Objetivo da Pesquisa:

Informações obtidas a partir do documento postado na plataforma Brasil, PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2492996:

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.864.405

Objetivo Primário:

Analisar a associação entre o nível de funcionalidade na alta da UTI e em 90 dias após a alta hospitalar em pacientes com doenças infecciosas.

Objetivo Secundário:

Avaliar o nível de funcionalidade na alta da UTI e em 90 dias após a alta hospitalar;

Comparar a avaliação funcional na admissão versus alta da UTI;

Avaliar a validade preditiva da funcionalidade na alta da UTI para a deambulação independente na alta hospitalar e sobrevivência em 90 dias;

Correlacionar o escore CPax da alta na UTI com o tempo de internação hospitalar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informações obtidas a partir do documento postado na plataforma Brasil, PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2492996:

Riscos:

Essa pesquisa acarreta mínimos riscos referentes à coleta de dados da avaliação funcional realizada por fisioterapeutas, na sua rotina de trabalho em uma unidade hospitalar. Os riscos da avaliação funcional são os mesmos que poderiam existir durante a realização de uma atividade de vida diária ou exercício como desconforto muscular, cansaço e falta de ar. Caso ocorra algum problema ou intercorrência durante a realização do atendimento, ele será imediatamente interrompido e o paciente receberá a assistência necessária imediata e de forma gratuita. Em relação à coleta de dados, ela é realizada por fisioterapeutas treinados, no dia a dia de suas atividades rotineiras, com dados registrados em prontuário eletrônico o qual possui acesso apenas a equipe mediante usuário e senha. Esses dados serão utilizados nesse estudo, sendo coletados apenas pelas pesquisadoras da pesquisa (Mônica Cruz e Suellen Oliveira), de forma codificada, utilizando uma plataforma de dados confiável e segura, onde apenas as pesquisadoras possuem acesso, não sendo realizado nenhum compartimento de dados com outros profissionais ou pesquisadores.

Benefícios:

Participando deste estudo, o paciente irá obter uma avaliação de sua funcionalidade, que vai

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.864.405

auxiliar na elaboração dos objetivos e tratamentos fisioterapêuticos específicos nas suas necessidades. Além disso, estará colaborando para que possamos conhecer com exatidão a funcionalidade dos pacientes portadores de doenças infecciosas, que foram internados e estão recebendo alta do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, da Fundação Oswaldo Cruz (INI/FIOCRUZ) trazendo como benefício a possibilidade da implementação de estratégias de reabilitação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A internação em UTI, embora essencial para a sobrevivência de pacientes críticos, frequentemente resulta em limitações funcionais que persistem além da alta hospitalar e afeta a capacidade de reintegração social e laboral dos sobreviventes. Há poucos estudos que avaliam especificamente grupos de pessoas com doenças infecciosas no cenário da terapia intensiva, estas que acometem predominantemente adultos jovens e possuem alta prevalência de internações por essas causas na UTI. Contudo, a literatura carece de investigações que articulem a funcionalidade intra-UTI com os desfechos funcionais de médio prazo nesse grupo populacional. Não se sabe como a internação na UTI impacta na funcionalidade a médio prazo nessas pessoas.

Este projeto pretende não só preencher essa lacuna científica mas também responder a uma demanda assistencial no cenário das doenças infecciosas e da reabilitação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos postados na plataforma Brasil:

- Projeto_Original_Suellen_marcada.pdf;
- ProjetoOriginal_VersaoLimpa_Suellen.pdf;
- Dispensa_TCLE_1_Monica_Suellen.pdf;
- PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2492996.pdf;
- TermoCompromisso.pdf;
- TCLE_VersaoMarcada_Suellen.pdf;
- TCLE_VersaoLimpa_Suellen.pdf;
- FolhaDeRosto_Suellen.pdf;

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.864.405

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Existiam as seguintes pendências destacadas no parecer consubstanciado de número 7.742.513, de 04 de Agosto de 2025:

Pendências referentes ao TCLE:

- 1- numerar o TCLE a partir do rodapé a partir da primeira página (está numerado a partir do topo da segunda página na versão submetida ao CEP);
 - 2- numerar do modo "número da pagina/número total de páginas do TCLE" (Ex.: 1/4;2/4;3/4;4/4)
 - 3- Inserir no rodapé de cada página nome do projeto e número da versão atual do TCLE
 - 4- substituir em cada página os campos "Rubrica participante" por "Rubrica participante/testemunha";
 - 5- inserir os campos para "rubrica pesquisador(a)___" e "rubrica participante___" em todas as páginas do TCLE.
 - 6- na atual página 2 substituir Assinatura do responsável por "Assinatura do participante";
 - 7- inserir após cada e todo campo de assinatura listado no TCLE, um campo "data: __/__/____";
 - 8- Analisar se procedente (ver sugestão acima) a inclusão do campo de assinatura "nome social do(a) participante -se for o caso (por extenso)";
 - 9- A expressão "funcionalidade de pacientes com doenças infecciosas" pode parecer um pouco técnica para um paciente comum. Para torná-la mais compreensível, seria melhor usar uma linguagem mais simples.
 10. contatos telefônicos: observa-se no TCLE uma descrição genérica dos contatos telefônicos a serem realizados, sem detalhes sobre o consentimento de modo claro, sobre a forma de contato a ser usada (telefônico (como consta no TCLE) versus telefônico ou por videochamada (como consta no projeto detalhado, página 12), possibilidade de reagendamentos. e proteção de dados. Necessário incluir essas informações no TCLE.
 11. Descrição pouco detalhada dos riscos. necessário então especifica-los minimamente com clareza, incluindo por exemplo desconforto muscular, mal-estar emocional e possibilidade de exposição de dados sensíveis, com medidas de minimização para cada um deles.
- Rever então os parágrafos de riscos e confidencialidade, provendo informações com detalhamento maior para os participantes sobre proteção de dados, incluindo coleta,

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.864.405

codificação, armazenamento, compartilhamento, período de retenção.

Observa-se que esse maior detalhamento sobre esse tópico também não se encontra de modo mais detalhado no projeto completo.

TODAS AS PENDÊNCIAS ACIMA CONSIDERADAS ATENDIDAS.

Após revisão do projeto e ajustes das pendências e lista de inadequações, as pesquisadoras viram a necessidade de ampliar a coleta de dados, incluindo informações retrospectivas. Esta alteração foi justificada pela necessidade de compreender de forma mais ágil e abrangente o perfil histórico dos pacientes atendidos, garantindo maior consistência e robustez às análises propostas. A utilização de dados retrospectivos enriquecerá a análise exploratória, especialmente no que se refere à evolução clínica e funcional ao longo do tempo. Ressalta-se que a coleta retrospectiva será realizada exclusivamente em prontuário, sem contato direto com os pacientes, não implicando riscos adicionais, uma vez que se trata de dados já registrados durante a assistência.

AJUSTES ADEQUADOS PARA ESSA COLETA RESTROSPECTIVA FORAM FEITAS NO PROJETO ORIGINAL, NO DOCUMENTO DE INFORMAÇÕES BÁSICAS, COM REVISÃO NECESSÁRIA DO CRONOGRAMA DE ESTUDO E JUSTIFICATIVA DE PEDIDO DE DISPENSA DE APLICAÇÃO DE TCLE PARA COLETA DOS DADOS RESTROSPECTIVO DEVIDAMENTE ANEXADA À PLATAFORMA BRASIL.

PENDÊNCIAS ATENDIDAS.

Considerações Finais a critério do CEP:

Pendências reportadas no parecer consubstanciado número 7.742.513, de 04 de Agosto de 2025 atendidas. Projeto aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Original_Suellen_marcada.pdf	19/09/2025 08:20:47	FABIO VINICIUS DOS REIS MARQUES	Aceito
Outros	Dispensa_TCLE_1_Monica_Suellen.pdf	19/09/2025 08:19:26	FABIO VINICIUS DOS REIS MARQUES	Aceito

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 7.864.405

Outros	Carta_resposta_Suellen.pdf	19/09/2025 08:18:22	FABIO VINICIUS DOS REIS MARQUES	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2492996.pdf	18/09/2025 23:22:33		Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoCompromisso.pdf	18/09/2025 23:22:01	SUELLEN SANTOS MARQUES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	TCLE_VersaoMarcada_Suellen.pdf	18/09/2025 23:21:42	SUELLEN SANTOS MARQUES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoOriginal_VersaoLimpa_Suellen.p df	18/09/2025 23:21:27	SUELLEN SANTOS MARQUES DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VersaoLimpa_Suellen.pdf	18/09/2025 23:20:18	SUELLEN SANTOS MARQUES DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Suellen.pdf	18/09/2025 23:19:46	SUELLEN SANTOS MARQUES DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Setembro de 2025

Assinado por:
Maria Inês Fernandes Pimentel
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br