

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA NEUROMODULAÇÃO NÃO-INVASIVA NO MANEJO DE DOR DE PESSOAS COM CÂNCER AVANÇADO - ESTUDO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO CENTRADO NUMA OCUPAÇÃO DA VIDA DIÁRIA

Pesquisador: Marysia Mara Rodrigues do Prado De Carlo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89916825.3.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.986.062

Apresentação do Projeto:

Quanto ao arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2486429.pdf, de 24/06/2025

¿INTRODUÇÃO: A dor é prevalente em pessoas com câncer, mas costuma ser subtratada. Existe uma lacuna nos conhecimentos no que diz respeito ao manejo não farmacológico da dor oncológica de pessoas em cuidados paliativos. Baseado nos achados da literatura científica internacional, considera-se que a Estimulação Transcraniana não invasiva por Corrente Contínua (ETCC) é uma técnica aplicável e segura para pessoas com câncer de cabeça e pescoço sem tumor ou metástase intracranianos. O problema: a ETCC é efetiva para o manejo não farmacológico de dor em pessoas com câncer metastático avançado, com necessidades paliativas, e daqueles com câncer recém diagnosticado e não metastático (pré radioterapia e quimioterapia)?

"OBJETIVO: Investigar os efeitos da ETCC no manejo não farmacológico da dor oncológica, comparando os resultados registrados em D.0, em D.10 (último dia de estimulação), em D.14 e em D.30 (efeito residual 20 dias após a interrupção do

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus

Bairro MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município

RIBEIRAO PRETO

Telefone (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-

cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.986.062

tratamento) com pessoas com câncer de cabeça e pescoço submetidos à estimulação ativa ou efeito simulado (sham-controlado)."

"MÉTODO: Ensaio clínico aleatorizado, com mascaramento simples, sham-controlado e de braços paralelos, com a aplicação da ETCC no tratamento de pessoas com dor oncológica. Participantes do estudo: serão 140 pessoas (tamanho amostral estimado), recrutadas dentre os pacientes atendidos pelos Serviços de Cirurgia de Cabeça e Pescoço e de Oncologia Clínica e/ou no Centro de Reabilitação de um hospital universitário público de grande porte localizado no interior do Estado de São Paulo. Critérios de inclusão: ter diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço (de cavidade oral, de laringe ou faringe), idade entre 18 e 75 anos e pontuação de dor de no mínimo 4 pontos em uma escala numérica de dor (que varia de 0 a 10 pontos). Critérios de exclusão: gravidez e apresentar tumor e/ou metástase intracranianos. Alocação: os participantes (N=140) serão alocados em 2 braços paralelos do estudo: Braço A - pessoas com câncer recém diagnosticado não-metastático (N=70) e Braço B- pessoas com câncer metastático avançado (N=70); os participantes serão aleatorizados (1:1 ratio) e alocados em 4 grupos: no Braço A: Grupo 1 (G1) com estimulação ativa (N=35) e Grupo 2 (G2) sham controlado (N=35); no Braço B: Grupo 3 (G3) com estimulação ativa (N=35) e Grupo 4 (G4) sham-controlado (N=35). Coleta de dados: No Dia zero de avaliação inicial (D.0 - baseline), todos os participantes do estudo serão avaliados quanto à dor, sintomas, funcionalidade e qualidade de vida. Instrumentos de coleta de dados: Karnofsky Performance Status (KPS), Escala Visual Numérica de Dor (EVN), Edmonton Symptom Assessment System (ESAS-Br), Escala de Ansiedade e Depressão Hospitalar (HAD-S), Inventário breve de Dor ζ (BPI), European Organization for Research and Treatment for Cancer (EORTC QLQ-C30); SPICT-Br e Escala de Barthel modificada. Intervenção: O tratamento consiste na realização de 10 sessões (1 sessão diária) de 20min de estimulação transcraniana não-invasiva por corrente elétrica contínua direta (ETCC) de baixa intensidade (1 a 2mA) durante 10 dias ζ de D.1 até D.10 (excluindo sábado e domingo), por meio de um par de eletrodos colocados sobre o couro cabeludo no lado contralateral da dor. Com G2 e G4 (aplicação sham-controlada) serão realizados, de forma simulada, os mesmos procedimentos aplicados aos grupos G1 e G3 (ativos). Para o tratamento da dor, o

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRÃO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.986.062

ânodo será colocado sobre o córtex motor primário (M1) no lado contralateral da dor e o cátodo será colocado sobre o córtex supraorbital contralateral, que é uma zona cortical neutra. Simultaneamente à aplicação da estimulação transcraniana será realizada uma intervenção terapêutico ocupacional centrada no desempenho de uma ocupação humana (higiene bucal). Desfecho primário: é definido pela redução $\geq 30\%$ da pontuação média da escala numérica de dor entre o escore basal registrado em D.0, em D.10 (último dia de estimulação), em D.14 (4 dias após a interrupção do tratamento). Desfecho secundário: avaliar se houve resultado residual 20 dias após a interrupção do tratamento, por meio dos escores obtidos em D.14 e em D.30, considerando os participantes com câncer recém diagnosticado ou avançado e comparando aqueles submetidos à estimulação ativa ou sham controlada. Serão avaliados os seguintes desfechos: intensidade da dor e de sintomas como fadiga, dispneia, ansiedade e percepção de depressão, quantidade de analgésicos utilizados, qualidade de vida, desempenho funcional e ocupacional em atividade de vida diária (higiene bucal). Análise dos dados: será utilizada a classe de modelos aditivos generalizados de localização, escala e forma - Generalized Additive Models for Location Scale and Shape $\geq$ GAMLSS, que permite o ajuste de distribuições que não pertencem à família exponencial e relações não-lineares entre a variável dependente e as independentes; será usado o pacote "gamlss" do programa R Core Team, 2020) para o ajuste destes modelos. O critério de Informação de Akaike Generalizado (GAIC) será utilizado para comparações entre modelos baseados em diferentes distribuições para a variável dependente. A partir do modelo escolhido, serão calculados o aumento (ou a redução) relativo na média a partir da expressão $AR(\beta) = [\exp(\beta) \geq 1] * 100\%$ e a avaliação da adequação do modelo através de uma análise de diagnóstico. RESULTADOS: Espera-se que a estimulação transcraniana por corrente contínua do córtex motor seja eficaz para a redução da dor oncológica, com diferença estatisticamente significativa entre os grupos de tratamento ativo e o grupo sham-controlado, e quando comparados os grupos precoce (câncer recém-diagnosticado) e tardio (doença metastática e avançada), com a redução do consumo de analgésicos, melhora da qualidade de vida e do desempenho funcional e ocupacional em tarefa específica (higiene bucal). $\geq$ Hipótese: A aplicação da Estimulação Transcraniana não invasiva por Corrente Contínua (ETCC) reduz a

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRAO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.986.062

intensidade da dor relacionada ao câncer, melhora o desempenho funcional e ocupacional prejudicado pela dor e melhora a qualidade de vida em pessoas com dor oncológica."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da Pesquisa: ζ Objetivo Primário: Investigar os efeitos da aplicação da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC ou tDCS - transcranial direct current stimulation) sobre o córtex motor primário, no tratamento de pacientes com dor oncológica submetidos a treino de tarefa específica (ocupação de vida diária) utilizada como co-intervenção terapêutica, em comparação àqueles submetidos a efeito placebo. Objetivo Secundário: investigar a eficácia da neuromodulação sobre o desempenho ocupacional em tarefa específica (Atividade de Vida Diária - higiene bucal) a curto e médio prazos (14 dias e 30 dias após o início), considerando as variáveis do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avaliação dos Riscos e Benefícios: ζ Riscos: Devido às considerações específicas associados à aplicação da ETCC (tDCS) em pacientes com câncer, a decisão sobre o tratamento deve ser tomada em conjunto por uma equipe multiprofissional de saúde, para avaliar adequadamente a situação individual do paciente, considerando as características do tumor, sua localização, o estágio da doença, os objetivos do tratamento e os possíveis riscos e benefícios da utilização dessas técnicas. A ETCC é considerada como técnica segura quando realizada adequadamente por profissionais devidamente capacitados, de acordo com as diretrizes e protocolos de segurança já estabelecidos. No entanto, podem ocorrer efeitos colaterais, que geralmente são de curta duração e desaparecem espontaneamente após a conclusão da sessão de estimulação. Efeitos colaterais mais comuns associados a ETCC: Sensação de formigamento, coceira ou ardência na área dos eletrodos; Desconforto ou dor leve no local da aplicação dos eletrodos; Vermelhidão ou irritação da pele no local dos eletrodos; Cefaleia leve (dor de cabeça) durante ou após a estimulação; Fadiga temporária ou sonolência após a

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRÃO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.986.062

sessão de ETCC; alterações transitórias no humor, como melhora do ânimo ou aumento da irritabilidade em alguns casos. Precauções devem ser tomadas ao aplicar a neuromodulação transcraniana em pacientes com câncer e requer precauções especiais de segurança devido aos riscos envolvidos: Alguns tratamentos para o câncer, como radioterapia ou quimioterapia, podem afetar a resposta cerebral à ETCC; é importante considerar possíveis interações ou efeitos adversos decorrentes da combinação desses tratamentos; - Risco de estimulação do tumor: A ETCC envolve a aplicação de corrente elétrica de baixa intensidade ao cérebro, o que pode ter efeitos locais e distais; não deve ser aplicada a pacientes com tumores no SNC, devido à preocupação de que a estimulação possa estimular seu crescimento ou sua progressão; - Risco de efeitos colaterais: A ETCC pode causar efeitos colaterais temporários, como desconforto no local da estimulação, coceira, vermelhidão ou formigamento. Em pacientes com tumor do SNC, esses efeitos colaterais podem ser exacerbados ou apresentar maior risco de complicações. É importante monitorar de perto a tolerância e a resposta individual à estimulação, levando em consideração a condição específica do paciente; Interferência com outros tratamentos: Pacientes com tumor do SNC geralmente estão em um plano de tratamento complexo, que pode incluir cirurgia, radioterapia, quimioterapia e outros procedimentos. É importante considerar se a TCC podem interferir ou interagir com outros tratamentos em andamento, afetando sua eficácia ou segurança.¿

¿Benefícios:- Esse estudo clínico aleatorizado e controlado produzirá novas evidências científicas sobre o uso da neuromodulação transcraniana não invasiva por corrente contínua com pessoas com câncer de cabeça e pescoço, com dor oncológica e em Cuidados Paliativos oncológicos;- Como o desfecho primário esperado é a redução de 30% (3 pontos) da pontuação média da escala visual numérica de dor entre o escore basal D.0 e D.10 (último dia de estimulação), assim como espera-se que essa redução da dor mantenha-se em D.14 e D.30, os participantes do estudo beneficiados pela diminuição da intensidade da dor e da quantidade de analgésicos utilizados, com melhora da qualidade de vida e do desempenho ocupacional em tarefa específica.¿

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRÃO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.986.062

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

"Metodologia de Análise de Dados: Será utilizada a classe de modelos aditivos generalizados de localização, escala e forma - Generalized Additive Models for Location Scale and Shape $\hat{\gamma}$ GAMLSS, que permite o ajuste de distribuições que não pertencem à família exponencial e relações não-lineares entre a variável dependente e as independentes; será usado o pacote "gamlss " do programa R Core Team, 2020) para o ajuste destes modelos. O critério de Informação de Akaike Generalizado (GAIC) será utilizado para comparações entre modelos baseados em diferentes distribuições para a variável dependente. A partir do modelo escolhido, serão calculados o aumento (ou a redução) relativo na média a partir da expressão $AR(\beta) = [\exp(\beta) \hat{\gamma} 1] * 100\%$ e a avaliação da adequação do modelo através de uma análise de diagnóstico." Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Todos os termos obrigatórios são apresentados."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos são apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Dos arquivos Projeto_Marysia_Neuromod_com_anexos.pdf, de 24/06/25 e TCLE_projeto_Marysia.pdf de 24/06/25

As análises das pendências foram realizadas a partir dos arquivos: Projeto_ETCC_dor_CP_V2.pdf de 16/10/2025, TCLE_Neuromodulacao_v2.pdf de 16/10/2025 e TCLE_Neuromodulacao_v2.pdf de 09/10/2025

No Termo

Considerando a Resolução CNS n.º 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b o TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão pelo público em geral, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto: solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando linguagem CLARA E ACESSÍVEL. Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos por termos de fácil entendimento ou adicionar uma breve explicação sobre o termo empregado no texto.

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRÃO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.986.062

Resposta: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

Além da revisão geral, pontuam-se os seguintes aspectos:

1 - Os pesquisadores devem incluir a justificativa e o objetivo da pesquisa, itens obrigatórios da Resolução (IV.3, subitem a).

Resposta: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

2- Deve ser explicitado que caso ele opte por NÃO PARTICIPAR da pesquisa a decisão não afetará o seu TRATAMENTO, SEGUIMENTO do HCFMRP.

Resposta: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

3- Os pesquisadores estão apresentando um único TCLE para dois grupos distintos, os dois com câncer de Cabeça e pescoço, um grupo constituído por pessoas com diagnóstico recente, sem metástase e o outro grupo com metástase. Os pesquisadores devem incluir no TCLE o motivo pelo qual eles serão convidados a participar do estudo, e em qual grupo eles serão incluídos.

Resposta: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

4- Especificamente sobre a constituição dos subgrupos placebo, solicita-se esclarecer, no TCLE, sobre a possibilidade de inclusão do participante nos subgrupos controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRÃO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.986.062

possibilidade, de forma não científica (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens IV.3.a e IV.4.b). Para melhor esclarecer ao participante de pesquisa, solicita-se informar, no TCLE, como será a alocação nos subgrupos e se o grupo-placebo receberá, também, o tratamento padrão; caso não se aplique, deve ser justificado.

Resposta: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

5- Onde se lê 5. ¿A coleta de dados ocorrerá no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, em sala reservada, sendo preservado o sigilo e privacidade e oferecer maior conforto a você.¿ Solicita-se especificar o local e trocar ¿coleta¿ por participação.

Resposta: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

6- Os itens 7, 8 e 9 devem ser reelaborados, a informação deve ser clara, com uma linguagem não científica, de forma que uma pessoa que não seja da área da saúde tenha entendimento do conteúdo, ainda, todos os procedimentos de pesquisa devem ser descritos. As informações essenciais são: descrever o procedimento da intervenção ETCCC, sua duração e quantas sessões; além da ETCCC a pesquisa prevê a aplicação de avaliações complementares ¿ elas devem ser descritas, no caso de escalas e questionários devem ser dados exemplos do que eles mensuram e para que eles são necessários, quanto tempo em média eles levam para serem completados; o tempo total de participação em semanas ou meses, quantas vezes o participante deverá comparecer ao HCFMRP-USP; os procedimentos a serem realizados e em que momentos, um quadro resumo poderá auxiliar; no caso do procedimento do subgrupo placebo deve ser destacado, no caso da ETCCC, como será realizado.

Resposta: CORRIGIDO

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRÃO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.986.062

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

7- Solicita-se informar ao participante se a ETCCC é um procedimento já consolidado ou experimental.

RESPOSTA: CORRIGIDO, na página 25 do projeto há a seguinte tabela: ...¿

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

8- Na pg. 1, no item identificado como 2 os pesquisadores devem corrigir a citação da resolução 510 de 2016 pela Resolução 466/12, IV.3 subitem e)

Resposta: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

9- No item 15 se lê ¿ 15- Para a gestão de dados que o projeto irá produzir serão organizados diversos documentos: planilha referente à definição de tamanho amostral; planilha de randomização (duplo-cego); formulário de extração de dados; planilha de registro de dados sociodemográficos e clínicos para a caracterização dos participantes, contendo nome, idade, tempo de formação, local de trabalho, diagnóstico, tratamentos realizados; documento com esclarecimentos aos participantes em relação ao tema e metodologia do estudo; planilha de controle da coleta de dados. Documentos descritivos de diário de campo e das reuniões de treinamento e supervisão de todos os participantes da coleta de dados; documentos de resposta de questionário de supervisão.¿ Os pesquisadores devem rever a pertinência da informação no TCLE.

RESPOSTA: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRÃO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.986.062

10- No item 16 se lê “Os dados serão armazenados em pastas na nuvem, bem como em memória externa do computador, de forma a não perder nenhum dado coletado durante a pesquisa. Apenas os pesquisadores terão acesso a essas pastas de documentos. Os dados serão armazenados por um período de 10 anos a partir da finalização do estudo, para possíveis novas análises e contínuo processo de divulgação.” Solicita-se acrescentar a informação que os dados estarão anonimizados, de forma a garantir a privacidade.

RESPOSTA: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

11- Ao final do estudo, se observado os benefícios da ETCCC, os pesquisadores devem oferecer o mesmo procedimento, pelo mesmo tempo, aos respectivos participantes do subgrupo que recebeu o tratamento placebo (Resolução 466/12, III.3, d). Os pesquisadores devem informar esse compromisso aos participantes no TCLE.

RESPOSTA: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

12- Para garantir a integridade do texto solicita-se numerar as páginas.

RESPOSTA: CORRIGIDO

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

13- Todas as páginas do TCLE devem ter espaço para rubrica do pesquisador e participante.

RESPOSTA: CORRIGIDO

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRÃO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.986.062

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

No projeto

14- A respeito dos momentos de avaliação após o término da intervenção. Na pg. 20 se lê D.14 (4 dias após o término da intervenção) e na pg. 25, no subitem 5.2.5 se lê D.11. Solicita-se esclarecer a divergência.

RESPOSTA: CORRIGIDO O correto é o dia 13 (D.13)

ANÁLISE: Pendência ATENDIDA

Observação adicional dos pesquisadores ¿O Projeto e TCLE contendo as modificações solicitadas são apresentados na forma de novos documentos contendo nos rodapés de cada página a identificação da nova versão, com a respectiva data de modificação dos referidos documentos.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP, de acordo com as atribuições definidas na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa, assim como os demais documentos apresentados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, 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	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2486429.pdf	16/10/2025 11:08:03		Aceito

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRÃO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP**



Continuação do Parecer: 7.986.062

Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2486429.pdf	16/10/2025 11:08:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ETCC_dor_CP_V2.pdf	16/10/2025 11:07:02	Marysia Mara Rodrigues do Prado De Carlo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Neuromodulacao_v2.pdf	16/10/2025 11:03:51	Marysia Mara Rodrigues do Prado De Carlo	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	resposta_CEP_Neuromod_V2.pdf	09/10/2025 14:34:47	Marysia Mara Rodrigues do Prado De Carlo	Aceito
Cronograma	Cronograma_projeto_Marysia.pdf	24/06/2025 23:04:53	Marysia Mara Rodrigues do Prado De Carlo	Aceito
Folha de Rosto	PB_Marysia_De_Carlo_assinado_diretor _FMRP.pdf	17/03/2025 11:55:59	Marysia Mara Rodrigues do Prado De Carlo	Aceito
Outros	Aprov_UPC_assinado_Projeto_Pesq_M arysia.pdf	18/01/2025 00:54:24	Marysia Mara Rodrigues do Prado De Carlo	Aceito
Orçamento	Orcamento_pesq_Marysia.pdf	18/01/2025 00:52:30	Marysia Mara Rodrigues do Prado De Carlo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 18 de Novembro de 2025

Assinado por:
Sthella Zanchetta
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus
Bairro MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município** RIBEIRAO PRETO
Telefone (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-** cep@hcrp.usp.br