

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: "Ensaio clínico randomizado duplo cego, comparativo entre tratamento com papaína gel 2% e 10% em pacientes com úlceras de membros inferiores".

Pesquisador: Karina Chamma Di Piero

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78755617.6.0000.5257

Instituição Proponente: HOSPITAL UNIVERSITARIO

Patrocinador Principal: HOSPITAL UNIVERSITARIO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.465.166

Apresentação do Projeto:

Protocolo 283-17 do grupo III. Notificação recebida em 11.12.2017.

Objetivo da Pesquisa:

Não se aplica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não se aplica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora solicitou prorrogação do prazo para resposta a pendências, por meio do arquivo intitulado "CARTAPRAZO.odt", postado em 11/12/2017. Solicitação aceita, sendo prorrogado o

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA



Continuação do Parecer: 2.465.166

prazo por mais 30 dias.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP/HUCFF/FM/UFRJ, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional CNS nº. 001 de 2013, item 2.2.e, se manifesta por aguardar o atendimento às questões acima para emissão de seu parecer final. As pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável no prazo de 30 dias, a partir da data de envio do parecer pelo CEP. Após esse prazo, o protocolo será retirado, isto é, arquivado. Solicita-se ainda que as respostas sejam enviadas, em

documento anexo (carta-resposta), de forma ordenada, conforme os itens das considerações deste parecer, destacando a localização das possíveis alterações realizadas nos documentos do protocolo, inclusive no TCLE. Todas essas alterações devem constar no Projeto detalhado, feito normalmente em Word, e no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_pdf. Solicita-se que seja ignorada a mensagem, emitida pela Plataforma Brasil, com o seguinte teor "Favor acessar a Plataforma Brasil para resolução dessa pendência, cujo prazo de resposta expira em 60 dias". Se o pesquisador optar por não responder às pendências, deve solicitar o cancelamento do estudo, por meio da carta-resposta, via Plataforma Brasil, a fim de que não haja impedimento de recepção, pelo CEP, de eventuais futuros projetos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_965306.pdf	11/12/2017 11:00:38		Aceito
Outros	CARTAPRAZO.odt	11/12/2017 10:59:46	Karina Chamma Di Piero	Aceito
Outros	carta.doc	16/11/2017 18:11:34	Karina Chamma Di Piero	Aceito
Outros	cartapesquisadores.doc	10/10/2017 20:01:04	Karina Chamma Di Piero	Aceito
Outros	curriculopesquisadores.docx	30/09/2017 22:22:28	Karina Chamma Di Piero	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta.pdf	30/09/2017 22:16:05	Karina Chamma Di Piero	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura.doc	26/09/2017 22:20:14	Karina Chamma Di Piero	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.docx	26/09/2017 22:17:07	Karina Chamma Di Piero	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA



Continuação do Parecer: 2.465.166

Justificativa de Ausência	TCLE.docx	26/09/2017 22:17:07	Karina Chamma Di Piero	Aceito
Outros	Folharostoassinada.pdf	26/09/2017 22:08:39	Karina Chamma Di Piero	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	13/09/2017 19:38:11	Karina Chamma Di Piero	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 11 de Janeiro de 2018

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br