



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: POLYTISSUE® filme associado ao hidrogel de celulose bacteriana para o tratamento de úlceras venosas em pacientes diabéticos.

Pesquisador: JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78468124.5.0000.0155

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEERH

Patrocinador Principal: POLISA BIOPOLIMEROS PARA A SAUDE LTDA - ME
Universidade Federal de Alagoas

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.746.559

Apresentação do Projeto:

JUSTIFICATIVA

Considerando as implicações relacionadas às úlceras vasculares (cronicidade, possibilidade de recidiva e repercussões psicossociais) as coberturas de última geração têm sido desenvolvidas e aplicadas com vistas a auxiliar e favorecer um meio adequado à cicatrização, sendo sua seleção associada a um processo de avaliação crítico e contínuo e à promoção de uma terapêutica com base na visão holística do paciente. Pesquisas que avaliam a aplicação de novos biomateriais e produtos médico-hospitalares de natureza diversa mostram-se relevantes para o tratamento de feridas, pois buscam meios para acelerar o processo de cicatrização, minimizando os desconfortos do paciente, facilitando a prestação dos cuidados de enfermagem e da equipe multiprofissional e diminuindo o tempo de internação e os custos hospitalares. O POLYTISSUE® é um produto natural de fonte renovável, atóxico e biocompatível (Lucena, et al., 2015; Pinto et al. 2016) que se destaca frente às membranas de poliuretano, hidrocolóides e outros produtos, que são comercializados, dentre as vantagens do POLYTISSUE®, destacam-se o modo de aplicação simples, capacidade autoaderente, custo reduzido e biocompatibilidade, além de ser um curativo hipoalergênico e translúcido. Esse diferencial está relacionado à sua estrutura química constituída de açúcares polimerizados que se tornam estáveis e não são digeridos pelo organismo. O custo final de produção é competitivo, enquanto o produto é

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),

Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA

CEP: 57.072-970

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3202-5812

E-mail: cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

natural e de alto valor agregado, frente às características químicas, físicas e biológicas do POLYTISUE®. O produto é resistente à ruptura, tem um coeficiente de deformidade elástica elevado, adequando-se às variações de deformidade funcional dos tecidos orgânicos. POLYTISUE® apresenta como uma ótima oportunidade por agregar vantagens frente aos produtos que são comercializados para a prevenção e o tratamento de feridas e lesões de pele, como: baixo custo, possibilidade de produção em escala, eficácia no tratamento preventivo e curativo comprovada.

FINALIDADE

O uso do POLYTISUE® é uma alternativa ao tratamento de lesões ulceradas de pele, com resultados terapêuticos promissores, por apresentar características inovadoras frente aos produtos existentes no mercado, atuando como barreira mecânica e adjuvante do crescimento celular (Silva et al., 2021). É um biomaterial biodegradável, biocompatível e atóxico (Fragoso et al., 2014). Tais características permitem a proteção de lesões da pele e promovem a regeneração tecidual com subsequente epitelização.

TIPO/DESENHO DO ESTUDO E TÉCNICAS DE RANDOMIZAÇÃO OU ALEATORIZAÇÃO

Estudo de intervenção, prospectivo e randomizado simples. A randomização será feita com o auxílio do software Research Randomizer (Version 4.0), disponível em: <http://www.randomizer.org/>. Em virtude das características do procedimento não será possível aplicar nenhum tipo de mascaramento.

LOCAIS

Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA).

Centro de Ciências Médicas e Enfermagem (UFAL-Arapiraca).

AMOSTRA E TÉCNICA/CÁLCULO DE OBTENÇÃO DA AMOSTRA

A amostra será constituída a partir da seleção dos pacientes atendidos no CRIA. Considerando a margem de erro aceitável (5%), o nível de confiança (95%), e prevalência de 50% para doenças venosas, com nível de heterogeneidade (50%), a amostra deverá corresponder a 60 participantes. O cálculo foi baseado em uma distribuição normal.

Esta pesquisa enquadra-se na Fase I - Estudo Terapêutico Piloto que, conforme definição da ANVISA, visa demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo,

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

em participantes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica.

Considerando o cálculo amostral e as definições da ANVISA para estudos de Fase I, a amostra deste estudo será constituída por 60 participantes distribuídos em grupo controle (30 participantes {sendo 15 pacientes com UV e diabéticos e 15 pacientes com UV não diabéticos}), que receberá Hidrogel com Alginato e telas não aderentes e o grupo de estudo (30 participantes {sendo 15 pacientes com UV e diabéticos e 15 pacientes com UV não diabéticos}) que receberá o curativo POLYTISSUE® filme e gel (celulose bacteriana). Em ambos os grupos será utilizada uma cobertura secundária (gaze) e enfaixamento com ataduras de crepom. Será considerado como desfecho primário o processo de epitelização e como secundário, o tempo de cicatrização com o uso do POLYTISSUE® filme e gel.

TÉCNICA DE ALOCAÇÃO E DIVISÃO DOS GRUPOS

A amostra será constituída de 60 participantes, sendo 30 no grupo controle, com 15 participantes com diagnóstico de diabetes e 15 participantes sem diabetes. No grupo de intervenção, também haverá essa subdivisão, o qual os 30 participantes serão separados em pacientes diabéticos (15) e não diabéticos (15).

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos no estudo participantes adultos, sem limite de idade e independente do gênero, com diagnóstico de úlceras venosas não-infectadas e em fase de granulação, com e sem diabetes.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos do estudo pacientes: gestantes; que apresentem alergia ao composto; com úlceras venosas decorrentes de traumas ou quaisquer outras lesões superficiais de pele não-crônicas; que apresentem qualquer infecção sistêmica importante; que apresentem algum déficit cognitivo que impeça sua participação na pesquisa e/ou que voluntariamente requeiram o afastamento da pesquisa.

RECRUTAMENTO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA, AQUISIÇÃO DO CONSENTIMENTO E PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DOS DADOS COLETADOS

Os pacientes atendidos no CRIA que apresentam diagnóstico de úlcera venosa, pacientes ulcerosos diabéticos e não diabéticos, será apresentado a pesquisa.

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

Para a triagem inicial dos pacientes, será realizada a avaliação clínica da lesão pelo médico vascular do CRIA e pelos profissionais de enfermagem. Se atenderem os critérios de inclusão, o TCLE será apresentado e após assinatura, os participantes serão distribuídos de forma randomizada, em grupo de Estudo 1 (será aplicado o POLYTISUE® e hidrogel de celulose bacteriana) e grupo Controle que receberá o tratamento convencional, Hidrogel com Alginato e da tela não aderente. Em ambos os grupos será utilizada uma cobertura secundária (gaze) e enfaixamento com ataduras de crepom.

Após triagem inicial e avaliação pelo cirurgião vascular, as profissionais de enfermagem irão avaliar o(a) paciente conforme ficha específica, baseada na metodologia MEASURE (Keast et al, 2004), seguida de coleta de material para cultura (descrito no Quadro 2) e por fim a limpeza da ferida. O método de limpeza adotado pelo CRIA utiliza, além do soro fisiológico, água destilada ou solução de ringer com lactato. Após a limpeza do leito da ferida, será realizada a aplicação do Hidrogel com Alginato e da tela não aderente, para os participantes inseridos no grupo controle, do POLYTISUE®, para os pacientes incluídos no grupo de estudo. Posteriormente será realizado a cobertura secundária com gaze e enfaixamento com ataduras de crepom. Além disso, o médico vascular irá avaliar o paciente para determinar se o paciente terá ou não indicação de terapia compressiva/contensiva.

A avaliação dos participantes incluídos no estudo e seus curativos, serão realizados pelo médico cirurgião vascular assistente e pela equipe do CRIA. Os participantes, do grupo de estudo e do controle, serão submetidos a trocas de curativos de acordo com a necessidade da lesão.

Previamente à realização do curativo serão coletadas informações, uma única vez, com tempo estimado de 20 minutos, a fim de traçar o perfil sociodemográfico: idade, sexo, cor da pele, escolaridade, profissão, situação atual de trabalho, nível funcional, antecedentes clínicos, data e motivo da consulta (diagnóstico), ocorrência da ferida (local e data), medicamentos em uso e tipo de curativo. Todas as coletas serão realizadas de modo individual, estando os profissionais da saúde utilizando, devidamente, os equipamentos de proteção individual.

A avaliação clínica, a cada 15 dias durante 3 meses, visa a obtenção de dados referentes ao aspecto da úlcera venosa e os itens relacionados ao sistema MEASURE, proposto por Keast et al. (2004). Trata-se de uma abordagem de mensuração de feridas, que fornece uma visão geral dos princípios e práticas de avaliação de feridas crônicas, e introduz um acrônimo simples, o ζ MEASURE ζ . O MEASURE resume os principais parâmetros da ferida que devem ser abordados na avaliação e orienta o tratamento de feridas crônicas. As letras do acrônimo significam: M

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

(measure - medida), E (exudate & exsudato), A (appearance - aparência), S (suffering & dor), U (undermining & descolamento), R (re-evaluation & reavaliação), e, E (edge & borda) (KEAST et al., 2004). Haverá registro fotográfico na avaliação inicial e nas reavaliações para monitorização das respostas às medidas terapêuticas por meio do aplicativo imitoMeasure® (<https://imito.io/en/imitomeasure>).

Após a avaliação clínica será realizado o curativo em conformidade com orientações do CRIA, seguindo as etapas:

& Desbridamento: aplicado somente para remoção do tecido necrótico ou desvitalizado, em participantes que apresentem esta condição, proporcionando uma aceleração dos processos de reparação e regeneração tecidual.

& Limpeza: Utilização de solução salina (soro fisiológico) como agente de limpeza ideal, bem como água destilada e solução de ringer lactato, devendo o traumatismo do leito ulceroso ser o menor possível, ou seja, usar baixa pressão de irrigação (seringa 5ml, agulha 40x12) ou, no caso de se usarem gazes umedecidas exercer pressão e fricção suaves.

& Abordagem da colonização e infecção: O exame de cultura não será usado para fins de diagnóstico e sim para controle de colonização crítica ou infecção, quando houver indicação. Essa etapa será realizada no Complexo de Ciência Médicas e Enfermagem, no Laboratório de Microbiologia da UFAL, campus Arapiraca. Obedecerá a técnica descrita no Quadro 2 (Projeto).

& Revestimento ou Cobertura: nos participantes selecionados para o estudo, bem como naqueles do grupo controle, o procedimento será conduzido da mesma forma.

A periodicidade das consultas e de possível necessidade de troca do curativo será de acordo com a demanda do CRIA e o tempo previsto de acompanhamento, seguimento dos participantes, será de 90 dias, com a utilização do POLYTISSUE®.

O POLYTISSUE® é um produto inovador da POLISA Biopolímeros para a Saúde Ltda, produzido a partir do meio de cultivo contendo melaço desenvolvido pela equipe de P&D e I da POLISA. O melaço é a única matéria prima para a síntese do biopolímero que é adquirido pela POLISA de usinas produtoras de açúcar da região. O POLYTISSUE® é usado como curativos e coberturas em feridas cirúrgicas, em diversos tipos de úlceras como as por pressão e as varicosas, em queimaduras de pele, dermoabrasão ou em escoriações. O POLYTISSUE® além de funcionar como uma barreira mecânica de proteção do tecido lesado comprovadamente também funciona como um sistema de condução e direcionamento do crescimento celular no tratamento de feridas. Apresenta elasticidade, resistência à tração e flexibilidade, podendo ser

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

modelados em diferentes formas. A capacidade absorvente e a transparência do POLYTISSE® garante a visualização do processo de cicatrização da ferida, que é extremamente importante, pois permite acompanhar o progresso da cicatrização, sem a necessidade de remoção, evitando assim, desbridamento mecânico desnecessário, com consequente preservação das células viáveis.

Todos os participantes receberão tratamento de acordo com os procedimentos padronizados no Centro de Referência Integrado de Arapiraca procedendo-se a limpeza com soro fisiológico, seguido de tratamento com Hidrogel com Alginato e telas não aderentes, no grupo controle, cobertura com POLYTISSE® filme e gel, no grupo de estudo.

Os curativos serão produzidos e fornecidos gratuitamente pela POLISA, grupo de pesquisa biopolímero de Cana-de-Açúcar, na Estação Experimental de Cana-de-Açúcar de Carpina UFRPE e esterilizados por raios gama, processo realizado no Departamento de Energia Nuclear da Universidade Federal de Pernambuco. Os curativos serão utilizados nos tamanhos (5,0X5,0 cm; 10X10 cm), e quando necessário serão recortados para melhor adaptação às feridas. As apresentações dos curativos utilizados serão perfurados, compactos ou em gel, escolhidos de acordo com a indicação, aspecto da ferida e dimensões da lesão.

Frente às características do POLYTISSE® espera-se que o processo de cicatrização seja mais eficaz, para isto os participantes serão acompanhados clinicamente seguindo o sistema de memorização denominado ζ MEASURE ζ (Keast, Bowering, 2004), que fornecerá as informações sobre os parâmetros que indicarão a eficácia ou não do produto (Anexo 1a).

As análises propostas na pesquisa serão realizadas no Complexo de Ciência Médicas e Enfermagem, nos Laboratórios de Microbiologia e de Bioquímica, farmacologia e fisiologia da Universidade Federal de Alagoas, campus Arapiraca.

Outros detalhamentos estão contidos no projeto em seus anexos.

CRITÉRIOS PARA INTERROMPER A PESQUISA

O estudo será interrompido em casos de: fechamento do CRIA por questões políticas ou por agravos de saúde pública ou sanitária, bem como por desistência por parte do patrocinador no fornecimento do curativo.

DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS DEPENDENTES E/OU INDEPENDENTES

"Será considerado como desfecho primário o processo de epitelização e como secundário, o tempo de cicatrização com o uso do POLYTISSE® filme e gel.

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

ARMAZENAMENTO DOS DADOS COLETADOS

Todos os dados que serão coletados durante a aplicação do questionário (Anexo 1a e 1b) e em eventuais entrevistas, que possam vir a acontecer durante a realização desta pesquisa, ficarão armazenados em pastas de arquivo e computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador Jaiurte Gomes Martins da Silva, na Av. Manoel Severino Barbosa, S/N, Bom Sucesso, Arapiraca - AL, pelo período de 5 anos, observando as recomendações da Resolução 466 de 2012 do CNS, quanto à preservação do anonimato dos sujeitos participantes do estudo. Os resultados deste estudo serão publicados e apresentados em reuniões científicas.

MÉTRICA DE MEDIÇÃO DAS VARIÁVEIS E ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os critérios relacionados ao perfil sociodemográfico e epidemiológico serão tabulados e avaliados por meio de estatística descritiva. A frequência relativa aos dados coletados através da metodologia MEASURE serão avaliados pelo Statistical package for Social Sciences (SPSS) Software. Para estas variáveis, classificadas como categóricas, será aplicado o Teste Qui-quadrado. A partir das fotografias serão obtidas as áreas das lesões por meio do aplicativo imitoMeasure®. Os dados contínuos obtidos serão apresentados através de média e desvio padrão. Estes dados serão estudados pelo teste de diferença das médias. Todos os dados serão avaliados quanto ao coeficiente de variação e a distribuição amostral para determinação do teste estatístico a ser aplicado e será considerado o nível de significância estatística de 5% ($p < 0,05$). Os resultados serão apresentados por meio de tabelas e gráficos. Opcionalmente, a título de ilustração, algumas imagens poderão ser apresentadas, porém observando as recomendações da Resolução 466 de 2012 do CNS, quanto à preservação do anonimato dos sujeitos participantes do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

GERAL

Avaliar a ação do POLYTISSUE® filme e hidrogel no tratamento de úlceras venosas não-infectadas e em fase de granulação em pacientes diabéticos e não diabéticos a partir da análise microbiológica das lesões e do tempo de cicatrização.

ESPECÍFICOS

¿ Caracterizar perfil sociodemográfico, perfil epidemiológico e a condição clínica dos portadores

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

de lesões vasculares incluídos no estudo;

¿ Realizar avaliação clínica em todas as etapas do protocolo de pesquisa de acordo com a metodologia MEASURE, mensurando, por meio fotográfico, a evolução do processo de cicatrização das úlceras em todas as trocas de curativo usando o aplicativo imitoMeasure®.

¿ Determinar e acompanhar, por meio de cultura, a identificação dos microrganismos potenciais causadores de infecção na lesão, além de quantificar a atividade catalítica de metaloproteinases 2 e 9 por meio da zimografia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve algum tipo de risco. Nesse estudo, os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são a partir dos procedimentos necessários ao curativo (desbridamento e limpeza), que podem causar queixa de dor ou desconforto no local da ferida, bem como mal-estar social devido à integridade da pele alterada (presença da ferida), ou pela utilização do POLYTISUE®, por meio do aumento de reações inflamatórias, não diminuição significativa da área em torno da úlcera ou do tempo de cicatrização, no entanto, sabe-se que qualquer reação adversa é rara, uma vez que o material a ser usado é de baixa toxicidade, é biodegradável e compatível com os tecidos humanos. O desconforto durante a troca de curativos ocorre, geralmente, pelas terminações nervosas existentes na área, por isso, para minimizar os riscos, todos os procedimentos serão realizados por enfermeiras treinadas e experientes para que, através do manuseio correto do curativo e da higienização e orientações adequadas, os benefícios sejam alcançados.

BENEFÍCIOS

Os possíveis benefícios resultantes da participação na pesquisa são a possibilidade de diminuição da dor e da coceira, diminuição de secreção, menor risco de infecção da ferida durante o processo de cicatrização e, conseqüentemente, melhora no fechamento da ferida (cicatrização). Esses benefícios se explicam por meio das propriedades já citadas do POLYTISUE®, além da boa adesão, da barreira de proteção que ele forma sobre a ferida e do processo de criação de novos vasos sanguíneos (angiogênese) e de camadas da pele (reepitelização) que ele promove. De qualquer maneira, as informações que os participarem desta pesquisa fornecerão poderá ajudar os profissionais a tratar melhor as feridas deste tipo no futuro.

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem óbices éticos.

O presente estudo se encontra de acordo com as Normativas do Sistema CEP-CONEP, incluindo as Resoluções 466/12 e 510/16.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem óbices éticos.

Todas as pendências listadas no Parecer Consubstanciado No.6.730.266 foram atendidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Todas as pendências listadas no Parecer Consubstanciado No.6.730.266 foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ilmos. Pesquisadores

Convém lhe lembrar que segundo as normativas do Sistema CEP-CONEP, incluindo as Resoluções CNS 466/12 e 510/16:

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas;

Na possibilidade de haver a descontinuidade do estudo (suspensa ou encerrada antes do previsto), o CEP deverá ser informado constando os motivos expressos no relatório a ser apresentado e analisará as razões apresentadas;

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e/ou prejuízo ao seu cuidado; e, deve receber uma via do TCLE, na íntegra, por ele assinado, a não ser em estudo com autorização de declínio. A outra via de igual teor ficará com o pesquisador. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador;

É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer provatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

O CEP HUPAA/UFAL/EBSERH alerta que mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, APROVADO, o desenvolvimento das etapas com os participantes de pesquisa deverão ocorrer, preferencialmente, seguindo às recomendações das normas sanitárias vigentes da região;

O CEP HUPAA/UFAL/EBSERH reforça a orientação aos pesquisadores e/ou outros envolvidos que está em vigor a Lei 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD), que dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados, sejam eles físicos e/ou eletrônicos. Por força de lei, os órgãos e entidades públicas devem proteger informações pessoais, restringindo o acesso a quaisquer dados relativos à intimidade, vida privada, honra e imagem, em observância à Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação). Dessa maneira, reafirma a importância do consentimento, do sigilo, da guarda e da utilização dos dados coletados, como medida de precaução, sob pena de possíveis responsabilizações da equipe sobre estes, em caso de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos, que estejam sob sua guarda/coleta;

Conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012), na condição de projeto APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, o cronograma apresentado ao CEP HUPAA para o desenvolvimento da pesquisa deverá ser executado;

Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar da data de aprovação do estudo/pesquisa;

Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término/conclusão do estudo/pesquisa;

A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2310818.pdf	04/04/2024 23:30:11		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	04/04/2024 23:22:41	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

Outros	Declaracao_de_confidencialidade_assinado assinado assinado.pdf	04/04/2024 23:21:13	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Lattes_Joao.pdf	04/04/2024 23:17:29	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_semmarcacoes.docx	04/04/2024 23:16:55	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	04/04/2024 23:16:31	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_semmarcacao.docx	04/04/2024 23:15:52	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_marcado.docx	04/04/2024 23:15:33	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	carta_anuencia_ufal.pdf	04/04/2024 23:13:18	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	04/04/2024 23:11:07	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Declaracao_de_infraestrutura_assinado.pdf	03/04/2024 15:27:34	DARLISSON RODRIGUES DUARTE	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_destinacao_materiais.pdf	03/04/2024 15:26:07	DARLISSON RODRIGUES DUARTE	Aceito
Outros	Declaracao_conflito_interesse.pdf	03/04/2024 15:24:38	DARLISSON RODRIGUES DUARTE	Aceito
Outros	Declaracao_assistencia.pdf	03/04/2024 15:23:22	DARLISSON RODRIGUES DUARTE	Aceito
Outros	lattes_jose_compressed.pdf	03/04/2024 15:07:51	DARLISSON RODRIGUES DUARTE	Aceito
Outros	Lattes_flavia.pdf	03/04/2024 15:01:22	DARLISSON RODRIGUES DUARTE	Aceito
Outros	Lattes_Glicia.pdf	03/04/2024 14:51:47	DARLISSON RODRIGUES DUARTE	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_RESPONSABILIDADE_DOS_DADOS_COLETADOS_assinado.pdf	26/03/2024 01:58:32	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.746.559

Outros	Lattes_Humberto.pdf	26/03/2024 01:51:09	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Lattes_Filipe.pdf	26/03/2024 01:50:03	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Lattes_Sabrina.pdf	26/03/2024 01:49:34	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Lattes_David.pdf	26/03/2024 01:49:15	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Lattes_Darlisson.pdf	26/03/2024 01:48:56	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Lattes_Larissa.pdf	26/03/2024 01:48:28	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Lattes_Josineide.pdf	26/03/2024 01:47:54	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Lattes_Vanessa.pdf	26/03/2024 01:46:58	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Lattes_Diego.pdf	26/03/2024 01:46:31	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Lattes_Jaiurte.pdf	26/03/2024 01:45:53	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_anuencia.PDF	26/03/2024 01:44:00	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_NAO_INICIO_DA_PESQUISA_assinado.pdf	26/03/2024 01:43:04	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 05 de Abril de 2024

Assinado por:
Janaina Salmos
(Coordenador(a))

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br