

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROFESSOR ALBERTO
ANTUNES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

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: 3

CAAE: 78468124.5.0000.0155

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

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

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.947.815

Apresentação do Projeto:

Trata-se de encaminhamento de emenda referente a protocolo já aprovado por este comitê, cujo pesquisador responsável solicita inclusão de novo pesquisador e novo local de pesquisa (HUPAA), inclusão de título público, alteração do cronograma e alteração da metodologia, com as devidas justificativas.

Objetivo da Pesquisa:

GERAL

Não menciona alteração do projeto original.

ESPECÍFICOS

Não menciona alteração do projeto original.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS E MEDIDAS DE MINIMIZAÇÃO DOS RISCOS

Não menciona alteração do projeto original.

BENEFÍCIOS E ESTRATÉGIAS PARA ALCANÇAR OS BENEFÍCIOS

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: 7.947.815

Não menciona alteração do projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda a projeto já em execução, aprovado por este comitê, onde comunica: inclusão de novo pesquisador, inclusão de novo local de pesquisa (HUPAA), inclusão de título público, alteração do cronograma e alteração da metodologia.

Documentos encaminhados para análise desta emenda:

- Projeto com ajustes, inclusive Cronograma (Projeto_detalhado_Emenda.docx)
- TCLE (TCLE_Emenda.docx)
- Lattes Pesquisadora (Eduardapdf.pdf)
- Carta de Anuência HUPAA (SEI_54271521_Carta___SEI_108.pdf)

O presente estudo se encontra de acordo com a Lei 14.874/24 e as normativas vigentes do Sistema de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória estão presentes e adequados.
Sem óbices éticos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda administrativa que comunica inclusão de nova pesquisadora (Eduarda), inclusão de novo local de pesquisa (HUPAA), inclusão de título público, alteração do cronograma e alteração da metodologia, sem alterações dos conteúdos nos demais documentos do protocolo original do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ilmo. Pesquisador e/ou Equipe de Pesquisa

Convém lhe lembrar que segundo as normativas do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sistema CEP-CONEP), incluindo a Lei 14.874/24 e as Resoluções 466/12 e 510/16:

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando

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: 7.947.815

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;

Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador-coordenador submeterá, por escrito, emenda ao projeto de pesquisa, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa (Art.16 Lei 14.874/24).

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 legal e pelo pesquisador;

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 esta pesquisa estará sendo desenvolvida no período que a Lei 14.874/2024 (Lei que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos) que será regulamentada e entrou em vigor em 27/Agosto/2024, devendo ser adotadas as medidas para o enquadramento;

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

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: 7.947.815

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_2676810_E1.pdf	23/10/2025 16:02:37		Aceito
Outros	Eduardapdf.pdf	23/10/2025 16:01:07	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Emenda.docx	23/10/2025 15:57:54	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_Emenda.docx	23/10/2025 15:57:36	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	FORMULARIO_SUBMISSAO_EMENDA CEP HUPAA assinado.pdf	23/10/2025 15:55:57	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	Aceito
Outros	SEI_54271521_Carta___SEI_108.pdf	23/10/2025 15:54:27	JAIURTE GOMES MARTINS DA SILVA	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: 7.947.815

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: 7.947.815

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, 04 de Novembro de 2025

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