

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos da pressão positiva no período intradialítico sobre a congestão pulmonar e parâmetros hemodinâmicos: um ensaio clínico controlado e randomizado.

Pesquisador: Clarice Tanaka

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 28570620.6.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.722.013

Apresentação do Projeto:

Este parecer analisa as respostas às pendências do Parecer anterior No. 7.619.764, datado de 05/06/2025, referente à primeira emenda ao projeto intitulado "Efeitos da pressão positiva no período intradialítico sobre a congestão pulmonar e parâmetros hemodinâmicos: um ensaio clínico controlado e randomizado".

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto e Objetivo da Pesquisa, foram retiradas dos documentos: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2476408_E1, postado em 27/06/25 e Projeto_junho postado em 17/06/25.

INTRODUÇÃO

A hemodiálise (HD) é a terapia de substituição renal mais amplamente utilizada mundialmente. Seus principais objetivos são a remoção do excesso de fluidos e a correção dos distúrbios hidroeletrólíticos e ácido-básicos inerentes aos pacientes com doença renal crônica (DRC) terminal. No intervalo entre as sessões hemodialíticas, o paciente acumula excesso de fluidos, que ficam distribuídos nos compartimentos intravascular e intersticial, além de ocasionar alterações hidroeletrólíticas como hipercalemia e

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.722.013

hiperfosfatemia. O concorrente acúmulo de ácidos provenientes do metabolismo, também corrobora com o quadro, acarretando a redução do pH extracelular e o consumo do bicarbonato plasmático.^{1;2} Durante as sessões de HD, os pacientes experimentam bruscas alterações, que visam a correção da sobrecarga volêmica e de diversas alterações eletrolíticas. Para tanto, os pacientes são submetidos a elevadas taxas de remoção de fluidos (ultrafiltração) provenientes do componente intravascular, frequentemente acima da capacidade de reenchimento a partir do compartimento intersticial. Além disso, há necessidade de elevados gradientes eletrolíticos entre o plasma e o dialisato para a correção do distúrbio hidroeletrólítico.^{2;3} A exposição crônica a sucessivas mudanças abruptas da volemia e do balanço hidroeletrólítico acarreta inúmeras consequências deletérias ao organismo. A rápida remoção de fluidos reduz a água corporal drasticamente, particularmente no componente intravascular. Consequentemente, há redução da pressão de enchimento sistêmico, do retorno venoso e do débito cardíaco. Para manutenção do volume estressado, ocorre elevação da atividade simpática, que promove vasoconstrição periférica compensatória.⁴ No entanto, se mantidas as taxas de ultrafiltração, pode haver uma ruptura desse mecanismo, com impossibilidade de manter o volume estressado ou mesmo vasodilatação periférica. ^{5;6} Clinicamente, o paciente pode experimentar episódios de hipertensão ou hipotensão intradialítica, câimbras, náuseas, vômitos, rebaixamento de nível de consciência entre outros. Há ainda redução da perfusão miocárdica durante esse período de maior estresse hemodinâmico, com propensão a eventos isquêmicos cardíacos e ao stunning miocárdico.⁷ Elevadas taxas de ultrafiltração e hipotensão intradialítica estão associadas a aumento do número de internações e aumento de mortalidade.^{8;9;10} As rápidas mudanças na composição eletrolítica do meio extracelular também podem contribuir para um pior desempenho hemodinâmico e os paciente expostos a dialisatos com elevadas concentrações de bicarbonato tendem a apresentar maior redução de débito cardíaco, enquanto baixas concentrações de cálcio têm sido associadas à hipotensão arterial. Além disso, maiores diferenças na concentração de potássio entre o plasma e o dialisato aumentam os riscos de arritmias cardíacas.¹¹ A associação de elevadas taxas de

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.722.013

ultrafiltração e grandes diferenças de concentração eletrolíticas entre o dialisato e o plasma aumentam as possibilidades de o paciente apresentar sintomas intradialíticos. Frequentemente, há necessidade de redução do volume total de ultrafiltração ou até mesmo interrupção da hemodiálise. Consequentemente, ocorre retenção de fluidos corporais, o que pode acarretar diversas complicações sistêmicas, tais como hipertensão arterial, hipertrofia ventricular esquerda e congestão pulmonar.¹² Diversas estratégias já foram introduzidas com objetivo de evitar tais complicações. Dentre elas, destacam-se o aumento do tempo e/ou frequência das sessões de diálise, redução do sódio e da temperatura do dialisato e conversão para hemodiafiltração. De todas essas estratégias, a mais eficaz é o aumento do tempo das sessões de hemodiálise. A diálise noturna, por exemplo, ao aumentar o tempo de sessão de 4 para 8 horas, permitiu reduzir drasticamente as taxas de ultrafiltração, com redução do peso seco, controle de pressão arterial e melhora da hipertrofia ventricular esquerda. A consequente redução da congestão pulmonar também reduz a gravidade da apneia obstrutiva do sono, que é uma patologia comum a esses pacientes.^{13;14}

Água pulmonar: Os pulmões são particularmente suscetíveis ao acúmulo de fluidos, no contexto de hipervolemia. Técnicas de ultrassonografia pulmonar têm demonstrado que moderados a elevados acúmulos de fluidos nos pulmões são frequentes nos pacientes em hemodiálise e, na maioria das vezes, os pacientes são assintomáticos ou oligossintomáticos. Durante a HD, a ultrafiltração permite redução substancial da água pulmonar. No entanto, é frequente a permanência de excesso de fluidos nos pulmões após uma sessão de hemodiálise convencional, pois o curto tempo de sessão é o principal limitante para correção do excesso de volume intersticial pulmonar.^(12,15) A relativa baixa complacência do ventrículo esquerdo dos pacientes com DRC, além de favorecer o acúmulo de água pulmonar, também dificulta a ultrafiltração, uma vez que à medida que o volume intravascular reduz, ocorre consequente queda do retorno venoso e do débito cardíaco. ^(16,17)

Pressão positiva em vias aéreas e congestão pulmonar: Se, por um lado, o aumento das pressões de enchimento das câmaras esquerdas predispõe o acúmulo de fluidos em território pulmonar por extravasamento de plasma para o interstício pulmonar, a pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) proporciona efeito oposto. A pressão exercida nas vias aéreas

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 7.722.013

é transmitida ao longo da árvore brônquica, exercendo pressão em sentido oposto ao filtrado plasmático, permitindo redução do líquido acumulado no componente intersticial. Um estudo clínico descreveu tal efeito, ao demonstrar menor aumento de água intersticial pulmonar em pacientes que utilizaram CPAP durante processo de extubação, após cirurgia cardíaca. (18)

A pressão positiva em vias aéreas também acarreta aumento da pressão intratorácica, com consequente aumento da pressão em átrio direito e redução do retorno venoso. Em pacientes hipovolêmicos ou mesmo euvolêmicos, tal redução do retorno venoso pode acarretar significativa redução do débito cardíaco. No entanto, em pacientes com hipervolemia, especialmente secundária à insuficiência cardíaca congestiva, essa redução do retorno venoso pode contribuir para evitar hiperdistensão de fibras miocárdicas, melhorando a contratilidade cardíaca. (19,20)

Pressão positiva em vias aéreas e doença renal crônica: O acúmulo de fluidos em pacientes com DRC acarreta congestão pulmonar, sendo esta clinicamente apresentada como intolerância aos esforços, dispneia e síndrome da apneia obstrutiva do sono. (21)

Huang e colaboradores (22) analisaram 29.561 pacientes através de um banco de dados, e concluíram que pacientes renais crônicos que haviam recebido tratamento para a síndrome da apneia obstrutiva do sono com CPAP tiveram sua mortalidade significativamente reduzida quando comparado a pacientes sem tratamento por CPAP. Silva e colaboradores (23) também estudaram os efeitos do CPAP na síndrome da apneia obstrutiva do sono e verificaram que o grupo tratado com CPAP quando comparado ao grupo tratado com meias compressivas, apresentou desempenho significativamente melhor tanto na redução da circunferência do pescoço (dinâmica dos fluidos) quanto na redução do índice de apneia-hipopneia. Xavier e colaboradores (24) analisaram o efeito do CPAP intradialítico empregado a baixas pressões na capacidade respiratória de pacientes com DRC; os resultados evidenciaram melhora de parâmetros funcionais pulmonares e melhora da tolerância aos esforços em relação ao grupo controle.

A utilização do CPAP é de grande valor no suporte ventilatório para pacientes com congestão pulmonar de diversas etiologias (18, 25,27) porém, não foram encontradas na literatura evidências sobre qual é o impacto do CPAP intradialítico sobre a congestão pulmonar em pacientes renais crônicos.

Hipótese: Nossa hipótese é que o uso de CPAP intradialítico promova redução da congestão pulmonar após as sessões de hemodiálise.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.722.013

Métodos: O estudo se desenvolverá no Serviço de Hemodiálise do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (ICHCFMUSP). Será realizado um ensaio clínico randomizado do tipo cross-over. O cálculo amostral será realizado para determinar o tamanho necessário da amostra.

Todos os participantes do estudo deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE e ANEXO I), sendo voluntários na participação da pesquisa. Em relação aos recursos financeiros para este projeto, serão utilizados os equipamentos de pressão positiva, bioimpedância segmentar e de avaliação hemodinâmica (Finometer®) já utilizados em outros projetos e disponíveis no setor de diálise do ICHCFMUSP.

O estudo se desenvolverá no Serviço de Hemodiálise do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (ICHCFMUSP). Será realizado um ensaio clínico randomizado do tipo cross-over. Todos os participantes do estudo deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE ANEXO I), sendo voluntários na participação da pesquisa. Em relação aos recursos financeiros para este projeto, serão utilizados os equipamentos de pressão positiva, bioimpedância segmentar e de avaliação hemodinâmica (Finometer®) já utilizados em outros projetos e disponíveis no setor de diálise do ICHCFMUSP.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo pacientes adultos (idade maior ou igual à 18 anos), portadores de DRC, que estejam participando regularmente das sessões de hemodiálise no ICHCFMUSP por tempo igual ou superior à 3 meses, que concordarem em participar do estudo e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO I).

Critério de Exclusão:

Pacientes com contra-indicação absoluta ao uso de pressão positiva, portadores de deficiências cognitivas e/ou físicas que impeçam a realização dos testes e avaliações propostas ao longo do protocolo, insuficiência cardíaca congestiva (NYHA classe III ou IV), fibrilação atrial crônica, participantes de programa de hemodiálise diária, gestantes e/ou usuários de marca-passo

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.722.013

cardíaco não serão incluídos. Pacientes que não tolerarem uso da máscara facial e pressão positiva (por claustrofobia, ansiedade ou desconforto respiratório) também não serão elegíveis para o estudo.

A intervenção dos grupos acontecerá da seguinte maneira:

Grupo Controle - Os pacientes do Grupo Controle receberão os procedimentos médicos convencionais que consistem em realização de sessões de hemodiálise crônica (3 vezes por semana, 3,5 a 4 horas por sessão), além dos medicamentos parenterais e orais utilizados para tratamento das diversas comorbidades associadas à DRC, como hipertensão arterial, Diabetes Mellitus, hiperparatireoidismo secundário, anemia, entre outras e procedimentos fisioterapêuticos convencionais que consistem em alongamento muscular, exercícios metabólicos de extremidades, exercícios ativos e/ou resistidos, exercícios com padrões de diagonais funcionais e exercícios aeróbicos com auxílio do cicloergômetro.

Grupo Intervenção - Os pacientes do Grupo Intervenção além de receberem os procedimentos médicos e fisioterapêuticos convencionais, serão submetidos a um protocolo com pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) usando o aparelho V60 Respirationics. O fisioterapeuta posicionará a máscara facial que será fixada com uma cinta na cabeça do paciente. O valor da PEEP será fixado em dez centímetros de água (10cmH₂O), aplicado a partir da primeira hora de hemodiálise, e terá a duração de 1 hora durante somente 1 sessão de HD.

O procedimento poderá ser interrompido caso o paciente se queixe de náuseas, ou apresente vômito, hipotensão, arritmia, ou SpO₂ menor que 92%. Ao completar 1 hora com de aplicação da pressão positiva, o dispositivo será retirado e o paciente permanecerá em sessão HD pelo tempo programado pela prescrição. Ao final, o grupo controle também receberá o procedimento com o CPAP, sendo confirmado o tipo do estudo, cross-over.

Ao concluir o protocolo CPAP, será realizado um cruzamento entre os grupos controle e intervenção, de forma que todos os indivíduos serão submetidos ao protocolo com CPAP. Haverá um washout de uma semana entre a aplicação do CPAP e não aplicação, ou vice-versa.

A coleta acontecerá em dois momentos de encontro com os pacientes, conforme apresentado no fluxograma 1. Aqueles pacientes que forem sorteados (randomização) para iniciarem no momento 1, serão considerados como Grupo Intervenção.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

AVALIAÇÃO

Serão realizadas avaliações imediatamente antes da randomização entre os grupos e ao término da aplicação do protocolo nos dois grupos, conforme demonstra o fluxograma de coleta (Figura 1).

a) Dados demográficos, clínicos e laboratoriais.

Inicialmente serão coletadas informações do prontuário médico e inseridos no formulário de avaliação (Anexo II) sobre doença renal de base, idade, história de tabagismo, nível de atividade física, presença de comorbidades como hipertensão e diabetes mellitus, história familiar para doença cardiovascular, história de doença coronariana e cerebrovascular, uso de medicações.

Não coletaremos amostra sanguínea, somente os resultados (mais recentes) dos seguintes exames laboratoriais disponíveis: uréia, potássio, fósforo, cálcio iônico, gasometria venosa, lactato venoso e hemoglobina. (28) Tais exames já são exames que fazem parte da rotina do doente renal, e são habitualmente processados pelo Laboratório Central do ICHC-FMUSP.

b) hemodiálise

Com relação ao método dialítico, serão coletadas informações do controle diário dos pacientes: tempo da HD de manutenção, tipo de diálise realizada, tempo de diálise por sessão, fluxos de sangue e de dialisato, tipo de capilar utilizado, características do dialisato empregado (concentrações de sódio, potássio, cálcio e bicarbonato) e taxa de ultrafiltração. Não serão realizadas alterações na prescrição de diálise realizada pelo médico responsável pelo paciente. A taxa de ultrafiltração será calculada de acordo com o peso *„seco“* do paciente, como é feito de rotina na hemodiálise.

Também serão registrados os eventos adversos que ocorrerem durante a hemodiálise (hipotensão, hipertensão arterial, câimbras, náuseas, vômitos e outros) e atendidos prontamente pela equipe médica e de enfermagem da sala de diálise conforme rotina do Serviço. (28)

c) Avaliação da bioimpedância elétrica

Com os pacientes em posição supina, será avaliada de modo não invasivo a quantidade de fluido nos diversos segmentos do corpo (membros e tronco) através do aparelho de bioimpedância segmentar multifrequência InBody 720® (Biospace Co, Ltd, Seoul, Korea). Esse

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.722.013

aparelho é capaz de aferir a quantidade de água corporal intra e extracelular nos diversos segmentos do corpo, através da passagem de uma corrente elétrica alternada em diferentes frequências através de eletrodos que são colocados em tornozelos e mãos. Esta técnica foi previamente validada (acurácia de 0,5% e repetibilidade 0,3%) para medidas de fluidos corpóreos e apresenta estreita correlação com o padrão-ouro de avaliação volêmica em pacientes dialíticos, como métodos diluição de marcadores (Deutério e Brometo de sódio) ou ressonância nuclear magnética. (29,30)

d) Ultrassonografia pulmonar

O parênquima pulmonar será avaliado a partir de uma varredura ultrassonográfica nos espaços intercostais em ambos os hemitórax, anterior, lateral e posteriormente, utilizando o transdutor convexo (2 a 4 MHz) em modo B. Para quantificar a aeração pulmonar será utilizado o escore de ultrassonografia pulmonar proposto por Soummer et.al. em 2012. (31) Sua pontuação varia de 0 a 36 sendo, que quanto maior a pontuação, maior o comprometimento pulmonar. Para a avaliação cada hemitórax é dividido em seis regiões: duas anteriores, duas laterais e duas posteriores.

Para cada região será considerado o pior padrão de aeração segundo padrões pré-estabelecidos: 0 - aeração normal: presença de deslizamento pulmonar com linhas A ou menos de duas linhas B isoladas; 1 - perda moderada de aeração pulmonar: múltiplas linhas B bem definida; 2 - perda severa de aeração pulmonar: múltiplas linhas coalescentes B; e 3 - consolidação pulmonar: presença de padrão tecidual caracterizada por broncogramas aéreos dinâmicos. A pontuação de todas as regiões é somada para dar o valor total do escore LUS. (32,33)

e) Nível de dispnéia - London Chest Activity of Daily Living (LCADL)

A avaliação do nível de dispnéia será realizada utilizando-se do London Chest Activity of Daily Living é uma escala desenvolvida para avaliar o nível de dispneia em doentes pulmonares obstrutivos crônicos durante as atividades de vida diária e tem se mostrado confiável, válido e sensível na avaliação da resposta a um programa de reabilitação pulmonar. A escala apresenta 15 questões contempladas em quatro domínios: cuidados pessoais, atividades domésticas, atividades físicas e atividades de lazer. Cada item dos domínios recebe um escore, apontado pelo paciente, que vai de 0 a 5, sendo que o maior valor representa a incapacidade máxima de realização das AVDs. O escore total pode variar de 0 até 75 pontos, sendo que quanto mais alto for, maior é a limitação das AVDs. (34)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 7.722.013

ANÁLISE ESTATÍSTICA

O teste de Shapiro-Wilk será utilizado para avaliar a normalidade da distribuição das variáveis contínuas. As variáveis contínuas com distribuição normal serão expressas como média $\pm$ desvio padrão, enquanto que as de distribuição não normal serão expressas como mediana, valores máximos e mínimos. Testes correlação de Pearson ou Spearman e Análise de Variância ou de Mann-Whitney serão aplicados para correlacionar ou comparar desfechos primários e secundários entre os grupos ao longo do tempo de intervenção e controle.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o impacto do uso de CPAP intradialítico na congestão pulmonar após sessão de hemodiálise.

Objetivos Secundários:

- Verificar a prevalência da congestão pulmonar;
- Correlacionar nível de dispneia com graus de congestão pulmonar;
- Analisar se o uso de CPAP intradialítico promove melhora hemodinâmica após sessões de hemodiálise;
- Verificar se o uso de CPAP intradialítico promove melhora da retenção de fluidos corporais e do controle pressórico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os desconfortos ou riscos mais comuns que o aparelho CPAP pode causar são: Algumas pessoas podem ter sensação de abafamento, falta de ar, pressão baixa, enjoo, vômito, e sensação de coração acelerado. Ao apresentar qualquer sensação dessas, você pode avisar a fisioterapeuta para que ela cuide de você ou interrompa o procedimento com o aparelho CPAP.

Benefícios:

Efeitos positivos, impactando em variáveis como melhora dos parâmetros funcionais pulmonares e qualidade de vida desses pacientes.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.722.013

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de primeira emenda ao projeto original e o presente parecer refere-se à análise das respostas referentes às pendências apontadas no parecer no. 7.619.764.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Compuseram esta análise os seguintes documentos:

Carta_junho, postado em 27/06/25

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2476408_E1, postado em 27/06/25

Projeto_junho, postado em 17/06/25

TCLE_junho, postado em 17/06/25

Carta_junho, postado em 17/06/25

Cronograma_atualizado, postado em 17/06/25

Recomendações:

Recomenda-se que seja corrigido no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2476408_E1, postado em 27/06/25 o trecho que consta em DESENHO para que para que esteja uniforme com os demais trechos deste documento e dos demais arquivos analisados neste parecer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Com base nos documentos apresentados, descrevo a análise das respostas às pendências elencadas no parecer anterior:

Dois TCLEs, respectivamente: ¿tcle_25¿ Postado em 13-04-25 e ¿tcle_pdf¿ Postado em 22-05-25, foram analisados e, apesar de ambos terem o mesmo conteúdo, os formatos dos cabeçalhos estão diferentes. Sugiro aos autores manterem o mesmo formato nos dois arquivos (com alterações em destaque e sem alterações); RESPOSTA: RESPOSTA: Destacado o cabeçalho definitivo no documento ¿TCLE junho¿ e também no documento ¿Projeto atualizado junho¿, neste último documento o destaque pode ser encontrado na pág. 16. ANÁLISE: ATENDIDO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que negue a responsabilidade do pesquisador ou que implique ao participante da pesquisa renunciar a seus

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.722.013

direitos, incluindo o direito de buscar indenização por danos eventuais. Em ambos tcles atualizados, não foi identificada a referida informação necessária. Assim, solicita-se inserir no TCLE a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h); RESPOSTA: RESPOSTA: Foi inserida a devida informação e pode ser encontrada no documento ¿TCLE junho¿ na segunda página, item 13. ANÁLISE: ATENDIDO

Solicito atualizar o cronograma. RESPOSTA: RESPOSTA: Atualizado conforme solicitação. Está atualização pode ser encontrada na página 15 do documento ¿Projeto atualizado junho¿. ANÁLISE: ATENDIDO

Parecer: Na presente análise não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2476408_E1.pdf	27/06/2025 21:31:06		Aceito
Outros	Carta_junho.pdf	27/06/2025 21:25:42	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	Projeto_junho.pdf	17/06/2025 20:02:57	Clarice Tanaka	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_junho.pdf	17/06/2025 20:01:01	Clarice Tanaka	Aceito
Cronograma	Cronograma_atualizado.pdf	17/06/2025 19:45:27	Clarice Tanaka	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_pdf.pdf	22/05/2025 07:45:21	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	car_ta25.pdf	17/04/2025 18:47:53	Clarice Tanaka	Aceito
Projeto Detalhado	pro_jeto_atu_al.pdf	16/04/2025	Clarice Tanaka	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)**



Continuação do Parecer: 7.722.013

/ Brochura Investigador	pro_jeto_atu_al.pdf	19:23:55	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	Carta_respo.pdf	13/04/2025 11:09:06	Clarice Tanaka	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_25.pdf	13/04/2025 11:01:39	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	Carta_resposta_.pdf	11/02/2025 19:07:27	Clarice Tanaka	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_atua_lizado_25.pdf	06/02/2025 15:10:51	Clarice Tanaka	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_consen_timento.pdf	06/02/2025 13:15:49	Clarice Tanaka	Aceito
Cronograma	CRONO_GRA.pdf	16/12/2024 16:27:19	Clarice Tanaka	Aceito
Outros	RESPOSTA_PARECER_3849306.pdf	03/03/2020 14:26:18	Clarice Tanaka	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	21/02/2020 11:58:31	Clarice Tanaka	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	21/02/2020 11:58:08	Clarice Tanaka	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoanuencia_brunocaldindasilva.pdf	31/01/2020 13:04:46	Clarice Tanaka	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO_CT.pdf	17/01/2020 14:27:53	Clarice Tanaka	Aceito
Cronograma	Cronograma_pdf.pdf	01/11/2019 18:11:23	Clarice Tanaka	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_anuencia_Dr_Clarice.pdf	30/10/2019 16:04:16	Clarice Tanaka	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.722.013

SAO PAULO, 23 de Julho de 2025

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-905
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br