

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
PEDRO ERNESTO DA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO  
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-  
UERJ



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** "TOFACITINIBE VERSUS DUTASTERIDA NO TRATAMENTO DA ALOPECIA FIBROSANTE FRONTAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO"

**Pesquisador:** André Luiz Vairo Donda

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 89530225.9.0000.5259

**Instituição Proponente:** Hospital Universitário Pedro Ernesto

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.774.758

**Apresentação do Projeto:**

Continuação do Parecer: PB\_PARECER\_CONSUBSTANCIADO\_CEP\_7657660, e conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2570021", bem como arquivos anexados à Plataforma Brasil.

**Objetivo da Pesquisa:**

Continuação do Parecer: PB\_PARECER\_CONSUBSTANCIADO\_CEP\_7657660, e conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2570021", bem como arquivos anexados à Plataforma Brasil.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Continuação do Parecer: PB\_PARECER\_CONSUBSTANCIADO\_CEP\_7657660, e conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2570021", bem como arquivos anexados à

**Endereço:** Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio  
**Bairro:** Vila Isabel **CEP:** 20.551-030  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
PEDRO ERNESTO DA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO  
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-  
UERJ



Continuação do Parecer: 7.774.758

Plataforma Brasil.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Serão selecionados 50 pacientes com idade entre 18 e 65 anos, diagnosticados com AFF, durante o período de julho de 2025 a julho de 2026. Os participantes devem estar livres de tratamento por, pelo menos, 1 mês. O diagnóstico de AFF será baseado em critérios clínicos e dermatoscópicos, conforme avaliação do médico dermatologista especializado. Serão excluídos do estudo pacientes com hipertensão não controlada, cardiopatia grave, nefropatias, gestantes, lactantes e aqueles com outras doenças inflamatórias do couro cabeludo. Pacientes em idade fértil apenas serão selecionadas apenas se estiverem utilizando um método contraceptivo e não tiverem a intenção de engravidar nos próximos 6 meses. Antes do início do tratamento, será realizado exame beta-HCG e as pacientes serão informadas sobre os riscos de teratogenicidade, conforme descrito no termo de consentimento informado. Será necessário engajar no estudo como monoterapia de sua doença. Os pacientes serão descontinuados do estudo se apresentarem efeitos adversos que impeçam a continuidade do tratamento, ou se retirarem o consentimento.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos;
- 2) Projeto de Pesquisa;
- 3) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 4) Termo de Anuência Institucional;
- 5) Declaração de isenção de custos;
- 6) Orçamento;
- 7) Cronograma;
- 8) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores.

**Endereço:** Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio  
**Bairro:** Vila Isabel **CEP:** 20.551-030  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
PEDRO ERNESTO DA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO  
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-  
UERJ



Continuação do Parecer: 7.774.758

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Após análise do protocolo foi verificado o atendimento à legislação vigente e o protocolo encontra-se apto para início. Caso o pesquisador precise fazer Emenda ao Projeto, é obrigatório o envio antecipado de Relatório Parcial via Notificação. A Emenda só poderá ser solicitada após aprovação da Notificação com relatório parcial. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria - APROVADO.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento do projeto. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011: [conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.htm](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.htm), bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de Apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013). Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                 | Arquivo                                       | Postagem               | Autor            | Situação |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2570021.pdf | 10/07/2025<br>20:12:33 |                  | Aceito   |
| Outros                         | RESPOSTA_PARECER.pdf                          | 10/07/2025             | André Luiz Vairo | Aceito   |

**Endereço:** Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio  
**Bairro:** Vila Isabel **CEP:** 20.551-030  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
PEDRO ERNESTO DA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO  
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-  
UERJ



Continuação do Parecer: 7.774.758

|                                                           |                           |                        |                           |        |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|--------|
| Outros                                                    | RESPOSTA_PARECER.pdf      | 20:11:57               | Donda                     | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_AFF_DUTA_TOFA.docx   | 10/07/2025<br>20:06:33 | André Luiz Vairo<br>Donda | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Brochura_Pesquisador.docx | 10/07/2025<br>20:05:41 | André Luiz Vairo<br>Donda | Aceito |
| Declaração de concordância                                | Anuencia.pdf              | 29/05/2025<br>19:07:56 | André Luiz Vairo<br>Donda | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | Folha_affassinada_2.pdf   | 29/05/2025<br>19:06:17 | André Luiz Vairo<br>Donda | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 19 de Agosto de 2025

---

**Assinado por:**  
**WILLE OIGMAN**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio  
**Bairro:** Vila Isabel **CEP:** 20.551-030  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br