



FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da adesão ao tratamento de malária vivax por meio de materiais educativos/informativos (AdheVivax)

Pesquisador: Felipe Leão Gomes Murta

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 60874922.4.0000.0005

Instituição Proponente: Fundação de Medicina Tropical do Amazonas - FMT/IMT/AM

Patrocinador Principal: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas - FAPEAM

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.437.600

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação da Emenda 1 ao protocolo de pesquisa originalmente aprovado em 02 de setembro de 2022 (parecer #5621398).

A justificativa para esta emenda é a inclusão do município de Manaus/AM no estudo pelos motivos que se seguem:

a) Primeiramente, o município de Ipixuna está atualmente enfrentando dificuldades significativas devido à estiagem que afeta todo o estado do Amazonas. Esse fator impacta diretamente o acesso fluvial em Ipixuna, tornando-o menos representativo para o estudo em questão.

b) a demanda expressa pelo próprio município de Manaus em participar da pesquisa. Esta solicitação demonstra o interesse ativo da cidade em contribuir para o estudo, indicando uma oportunidade valiosa de enriquecer a análise com dados adicionais e perspectivas diversas.

É importante ressaltar que a inclusão de Manaus no estudo não implica na exclusão das coletas de dados já realizadas em Ipixuna. Ao contrário, todas as informações coletadas em Ipixuna permanecerão parte integral do estudo, e a adição de Manaus visa apenas ampliar a abrangência

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br



FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 6.437.600

geográfica e enriquecer a análise, fornecendo uma visão mais completa e representativa da região em estudo. Portanto, a inclusão de Manaus é uma extensão lógica e benéfica para o escopo do trabalho.

Objetivo da Pesquisa:

sem alterações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

sem alterações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

vide abaixo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo apresentado está de acordo para com as modificações propostas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto acima sou de parecer favorável à APROVAÇÃO da referida emenda, salvo melhor juízo.

Considerações Finais a critério do CEP:

A presente EMENDA 1, Versão 3 está APROVADA e os interessados ficam informados de dar continuidade em apresentar a este CEP os relatórios parciais e final do estudo, conforme prevê a Resolução CNS nº 466/2012, utilizando o formulário de Roteiro para Relatório Parcial/Final de estudos clínicos Unicêntricos e Multicêntricos, proposto pela CONEP em nossa home page.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2225461_E1.pdf	10/10/2023 11:30:40		Aceito
Outros	Anuencia_SEMSA.PDF	10/10/2023 11:18:45	Felipe Leão Gomes Murta	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Completo.pdf	24/08/2022 11:44:11	Felipe Leão Gomes Murta	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROFISSIONAIS.pdf	24/08/2022 11:25:19	Felipe Leão Gomes Murta	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_PACIENTES.pdf	24/08/2022	Felipe Leão Gomes	Aceito

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br



FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 6.437.600

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PACIENTES.pdf	11:24:47	Murta	Aceito
Outros	anuencia_Denpe.pdf	22/07/2022 11:26:21	Felipe Leão Gomes Murta	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	DECLARACAO_MANUSEIO_AMOSTR AS.pdf	22/07/2022 11:07:33	Felipe Leão Gomes Murta	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	22/07/2022 10:59:30	Felipe Leão Gomes Murta	Aceito
Outros	anuenciaipixuna.pdf	21/07/2022 18:17:17	Felipe Leão Gomes Murta	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRost.pdf	21/07/2022 17:56:43	Felipe Leão Gomes Murta	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 20 de Outubro de 2023

Assinado por:
Marilaine Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br