

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Renato Tetelbom Stein

Área Temática:

Versão: 18

CAAE: 24730819.7.1001.5330

Instituição Proponente: Hospital Moinhos de Vento - HMV

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.983.413

Apresentação do Projeto:

Trata-se de encaminhamento de atualizações referentes ao estudo "Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças".

Pesquisador Responsável: Dr. Renato Tetelbom Stein.

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 3.791.269.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 3.791.269.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Documentos encaminhados para apreciação desta emenda:

- CartaAnuencia_PUCRS.pdf
- E9_termo_compromisso_dados_prontuarios_assinado.pdf
- E9_termo_responsabilidade_assinado.pdf
- E9_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx
- E9_ProjetoTBPED_versaomarcada.docx

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, nº 630, 11º Andar, Sala 1109

Bairro Floresta

CEP: 90.560-032

UF: RS

Município PORTO ALEGRE

Telefone (51)3314-3537

E- cep@hmv.org.br

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 7.983.413

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos presentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda administrativa que comunica:

1. Inclusão de três novos objetivos no Estudo TBPed:
 - a. Avaliar a acurácia de dois algoritmos de decisão de tratamento para tuberculose da OMS (Treatment Decision Algorithms - TDAs) em crianças menores de 10 anos no Brasil
 - b. Descrever a prevalência de colonização nasofaríngea por *Streptococcus pneumoniae* e seus sorotipos nos participantes positivos para este agente na análise molecular
 - c. Descrever a prevalência e a gravidade dos casos de pneumonia em pacientes hospitalizados com ITRI
2. Inclusão de dois novos pesquisadores (Ana Paula Duarte de Souza e Mariane Schäffer Castro) e instituição co-participante Pontifícia Universidade Católica de Porto Alegre (PUCRS);
3. Exclusão de um centro participante no Estudo TBPed: Centro de Atenção e Investigação da Tuberculose Prof. Mazzini Bueno - UFF (Niterói/RJ).

CEP-HMV ciente das atualizações. Não há impedimento ético para a continuidade do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Moinhos de Vento, de acordo com as atribuições definidas na Lei 14.874 de 2024, Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, nº 630, 11º Andar, Sala 1109

Bairro Floresta

CEP: 90.560-032

UF: RS

Município PORTO ALEGRE

Telefone (51)3314-3537

E- cep@hmv.org.br

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 7.983.413

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_265368_E9.pdf	29/09/2025 09:28:31		Aceito
Outros	E9_CartaCEP_ProjetoTBPed.pdf	29/09/2025 09:27:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PUCRS.pdf	29/09/2025 09:24:09	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E9_termo_compromisso_dados_prontuariosassinado.pdf	26/09/2025 14:54:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E9_termo_responsabilidadeassinado.pdf	26/09/2025 14:54:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E9_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx	26/09/2025 14:54:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E9_ProjetoTBPED_versaomarcada.docx	26/09/2025 14:53:53	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAassinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, nº 630, 11º Andar, Sala 1109

Bairro Floresta

CEP: 90.560-032

UF: RS

Município PORTO ALEGRE

Telefone (51)3314-3537

E- cep@hmv.org.br

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 7.983.413

de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicui_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controlada_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, nº 630, 11º Andar, Sala 1109

Bairro Floresta

CEP: 90.560-032

UF: RS

Município PORTO ALEGRE

Telefone (51)3314-3537

E- cep@hmv.org.br

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 7.983.413

Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_Hospital_GetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_hmv.pdf	30/10/2019 15:48:28	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_e_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, nº 630, 11º Andar, Sala 1109

Bairro Floresta

CEP: 90.560-032

UF: RS

Município PORTO ALEGRE

Telefone (51)3314-3537

E- cep@hmv.org.br

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 7.983.413

PORTO ALEGRE, 17 de Novembro de 2025

Assinado por:
Cátia Moreira Guterres
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, nº 630, 11º Andar, Sala 1109

Bairro Floresta

CEP: 90.560-032

UF: RS

Município PORTO ALEGRE

Telefone (51)3314-3537

E- cep@hmv.org.br