

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia de um Dispositivo Intracervical (DIC) na prevenção da estenose cervical após procedimento excisional do tipo III (conização) do colo uterino

Pesquisador: Fabio Bastos Russomano

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 3

CAAE: 84572224.3.0000.5269

Instituição Proponente: Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS

Patrocinador Principal: Fundação Oswaldo Cruz

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.553.518

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2447145.pdf de 19/04/2025).

RESUMO

A estenose do canal do colo do útero após procedimentos excisional para prevenção do câncer é uma complicação frequente e com importantes repercussões para a qualidade de vida e fertilidade da mulher. Esse projeto visa verificar a tolerabilidade e eficácia de um dispositivo intracervical (DIC) concebido para prevenir essa complicação (em análise pela GESTEC para patenteabilidade). Será realizado em duas fases: exploratória, para verificar a tolerabilidade, e confirmatória, para verificar sua eficácia. Serão incluídas mulheres com indicação de excisão tipo III (conização) do colo do útero, recebidas rotineiramente no ambulatório de Patologia Cervical do IFF/Fiocruz. Serão excluídas as que tiverem história de procedimento excisional prévio ou estejam gestantes. Para a primeira fase serão recrutadas sequencialmente em grupo de 3 até 9 mulheres terem tolerado o DIC por pelo menos 30 dias. Caso considerado tolerável, passaremos à fase confirmatória, com tamanho amostral calculado em 466 mulheres e Interim Analysis quando 233 mulheres tiverem completado 12 meses de seguimento. As mulheres incluídas serão alocadas randomicamente e de forma estratificada pelo status menopausal

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 7.553.518

para receberem ou não o DIC. Participantes estarão cegos em relação à alocação em 30 e 90 dias. Avaliadores não estarão cegos, mas farão a avaliação dos desfechos subjetivos sem o conhecimento da avaliação. Serão aferidas a frequência de estenose cervical e de desfechos secundários possivelmente relacionados à presença do DIC: sangramento, leucorreia, odor indesejado, e os tempos até sua retirada quando solicitado. As mulheres incluídas serão avaliadas em quatro oportunidades: 30, 90, 180 e 360 dias e seguidas até a alta do ambulatório.

HIPÓTESE

O Dispositivo Intracervical (DIC) é capaz de prevenir 50% dos casos de estenose cervical após procedimento excisional do tipo III (conização) do colo uterino.

METODOLOGIA

Delineamento Esse será um ensaio clínico em duas fases: exploratória e confirmatória, seguida de uma fase observacional, de seguimento até a alta ambulatorial. **Fase exploratória** Na fase inicial (exploratória), serão incluídas consecutivamente pacientes que têm indicação para a excisão tipo III (conização) do colo uterino que aceitem participar, recebendo o DIC durante o ato cirúrgico. Serão medidos o tempo até a retirada, se necessária ou por solicitação da paciente, antes dos 90 dias, o percentual de permanência por 90 dias, o percentual de expulsão ou perda espontânea e outros possíveis efeitos adversos relatados pelas pacientes (sangramento excessivo, dismenorreia, leucorreia, odor indesejado, desconforto na relação sexual, etc.). Caso seja considerado tolerável, passaremos à fase seguinte. **Fase confirmatória** Na fase seguinte (confirmatória), as pacientes com indicação para a excisão tipo III (conização) do colo uterino que aceitem participar serão alocadas de forma randômica e paralela para receberem o DIC durante o ato cirúrgico ou não receberem o dispositivo (procedimento padrão - controle) numa razão de 1:1. Serão medidos, em ambos os grupos a permeabilidade do orifício externo do colo à escova cervical (desfecho principal) em 3, 6 e 12 meses, além do tempo até a retirada a pedido da paciente, o percentual de permanência por 90 dias, o percentual de expulsão ou perda espontânea e outros possíveis efeitos adversos relatados pelas pacientes (sangramento excessivo, dismenorreia, leucorreia, odor indesejado, desconforto na relação sexual, etc.) (desfechos secundários e eventos adversos). **Fase observacional** Todas as pacientes incluídas serão seguidas até a alta da unidade de média complexidade como recomendado pelas Diretrizes Brasileiras sendo contabilizados os casos

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 7.553.518

de estenose em ambos os grupos após os 12 meses iniciais, numa coorte prospectiva.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão consideradas elegíveis as mulheres com indicação de excisão tipo III (conização) do colo uterino como parte da linha de cuidado para a prevenção do câncer do colo uterino conforme recomendado pelas Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero, a saber:

1. Pacientes com Zona de Transformação (ZT) tipo III (JEC parcialmente visível no canal endocervical ou não visível) e diagnóstico citopatológico de câncer ou de lesão intraepitelial de alto grau (HSIL) não podendo excluir microinvasão sem achados anormais à colposcopia.
2. Pacientes com Zona de Transformação (ZT) tipo III (JEC parcialmente visível no canal endocervical ou não visível) e diagnóstico histopatológico de NIC 2-3 ou carcinoma microinvasor em biópsia do colo do útero.
3. Pacientes com diagnóstico citopatológico de adenocarcinoma in situ do colo uterino independentemente da presença de achados anormais ou tipo de ZT à colposcopia.
4. Pacientes com diagnóstico histopatológico adenocarcinoma in situ em biópsia do colo do útero independentemente do tipo de ZT.
5. Pacientes com Zona de Transformação (ZT) tipo III (JEC parcialmente visível no canal endocervical ou não visível) e diagnóstico citopatológico HSIL com achados anormais à colposcopia. Serão incluídas as mulheres elegíveis, com 25 anos ou mais e que aceitem participar, comprovado pela assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido conforme a fase do estudo

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídas mulheres com história de procedimento excisional prévio (em qualquer época e de qualquer tipo), as gestantes e as mulheres que engravidem durante os 90 dias após o procedimento excisional.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Verificar a tolerabilidade e eficácia de um Dispositivo Intracervical (DIC) na prevenção da estenose cervical após procedimento excisional do tipo III (conização) do colo uterino numa unidade de média complexidade, como parte da linha de cuidado para a prevenção do câncer

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 7.553.518

do colo uterino.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

1. Verificar a tolerância ao DIC e percentual de permanência de 30 dias (fase exploratória)
2. Verificar a eficácia do DIC na prevenção da estenose cervical e efeitos adversos possivelmente relacionados à sua presença em 3, 6 e 12 meses (fase confirmatória)
3. Comparar a persistência da permeabilidade do orifício externo do colo durante o seguimento após tratamento e até a alta da unidade de média complexidade

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os danos em decorrência do estudo são relacionados entre os desfechos secundários e, caso ocorram, poderão ser rapidamente corrigidos pela retirada do DIC (nos casos em que foi inserido): Leucorreia de aspecto patológico após o procedimento excisional que termine espontaneamente após a retirada do DIC. Odor indesejado após o procedimento excisional que termine espontaneamente após a retirada do DIC.

BENEFÍCIOS

As mulheres submetidas à inserção do DIC terão se beneficiado, caso esse se mostre eficaz, com a redução do risco de estenose cervical. Àquelas que apresentem estenose cervical, a qualquer momento de seu seguimento, mesmo após a alta, será oferecida a dilatação sob narcose e, no caso de o DIC ter se mostrado eficaz e for o desejo da paciente, este poderá ser inserido (ou reinserido) na tentativa de evitar uma nova estenose cervical.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico em duas fases: exploratória e confirmatória, seguida de uma fase observacional, de seguimento até a alta ambulatorial.

Trata-se de dispositivo de polietileno, idêntico ao utilizado em Dispositivos Intrauterinos (DIU) de cobre, largamente utilizados em mulheres sem evidências de toxicidade geral ou efeitos adversos significativos.

Sem aditivos químicos ou medicamentosos, possui um formato planejado para ser inserido no

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 7.553.518

canal restante do colo uterino na mulher durante a excisão tipo III (conização) e permanecer in loco até sua retirada ou expulsão espontânea com o intuito de prevenir a estenose cervical pós-operatória.

Patrocinador: Fundação Oswaldo Cruz.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise de resposta ao parecer consubstanciado nº 7.501.570 (PROTOCOLO ORIGINAL), emitido pela Conep em 14/04/2025:

1. Por se tratar de equipamento ou dispositivo terapêutico novo ou não registrado no país, solicita-se que seja inserido na Plataforma Brasil o manual do equipamento para a devida apreciação ética (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.a).

RESPOSTA: foi preparado um Manual, anexado com o nome "MANUAL_DE_INSTRUcoes_DIC_v1"

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, documento intitulado "TCLE_fase_exploratoria_v12.docx e TCLE_fase_confirmatoria_v12.docx":

2.1. Na página 1 de 2, lê-se: "Como precisamos que a Sra. compareça a essa consulta apenas devido à sua participação no estudo, poderemos reembolsá-la dos valores gastos para vir e voltar do IFF/Fiocruz.". Deve ser garantido ao participante de pesquisa e seu acompanhante o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames. Sendo assim, solicita-se que o trecho seja reescrito garantindo, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento das despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar como exemplo, o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles. (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g).

RESPOSTA: foi feita a alteração, mas somente para a visita de 90 dias de pós-operatório. Esclareço que a participante, independentemente de sua participação na pesquisa, deve

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 7.553.518

comparecer ao IFF/Fiocruz para seguimento pós-operatório em 30, 180 e 360 dias e, caso não tenha alta, em visitas semestrais ou mais frequentes na dependência de novos exames. A única visita que é exclusiva de interesse da pesquisa é a de 90 dias. Por esse motivo, propomos o ressarcimento de despesas apenas para a visita de 90 dias, mas acrescentamos a possibilidade (e seu ressarcimento de despesas) no caso de necessitar de alguma visita não programada.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordância em participar da pesquisa, o direito ao ressarcimento é devido a todos os procedimentos da pesquisa. Portanto, reitera-se que o trecho seja reescrito garantindo, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento de TODAS as despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, em todas as visitas, podendo-se citar como exemplo, o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g).

RESPOSTA: feito.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. Não consta a garantia de assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes direta ou indiretamente da participação no estudo. Ressalta-se que é de responsabilidade do pesquisador e das instituições participantes, a prestação de assistência integral e acompanhamento do participante da pesquisa que vier a sofrer tais danos. Solicita-se adequação do TCLE (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.c).

RESPOSTA: incluído.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.3. Considerando que o estudo envolve análise ética pela Conep, solicita-se incluir os dados de contato da Conep no TCLE (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar - Asa Norte CEP: 70719-040, Brasília/DF).

RESPOSTA: incluído.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.4. Na página 1 de 2, lê-se: "um aparelhinho de plástico semelhante a um DIU". Não é eticamente aceitável utilizar termos em diminutivo para minimizar riscos e induzir a aceitação

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 7.553.518

para participação na pesquisa. Solicita-se que o trecho seja reescrito, informando inclusive que se trata de um dispositivo EXPERIMENTAL, sem registro na Anvisa, e que está em desenvolvimento pelos pesquisadores (Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA: a intenção não foi de "minimizar os riscos", mas a forma que encontramos de traduzir um dispositivo que, de fato, é bem pequeno, para fácil entendimento da participante. O trecho foi reescrito conforme apontado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.5. Por se tratar de um dispositivo experimental, solicitam-se esclarecimentos se a participante deve utilizar métodos contraceptivos enquanto estiver em uso do dispositivo em experimentação. Solicita-se que seja assegurado às participantes da pesquisa, no TCLE, que, nos casos em que for necessário o uso de contraceptivos, estes serão fornecidos de forma gratuita, pelo tempo que for necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.o).

RESPOSTA: incluído.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Foi incluída a frase: "Assim, caso a Sra. ainda possa engravidar e não deseje que isso aconteça enquanto estiver em uso do dispositivo em experimentação deve utilizar métodos contraceptivos.". Entende-se que a gravidez não deve ocorrer durante a participação no estudo. Portanto, não é razoável que, caso a mulher deseje engravidar, participe do estudo. Solicita-se que a frase seja reformulada deixando claro que a gravidez deve ser evitada durante a participação no estudo.

RESPOSTA: feito.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.6. Considerando que o participante da pesquisa tem direito à privacidade, sigilo e confidencialidade e a equipe de pesquisa tem o dever de garanti-los, solicita-se que seja descrito de modo claro e afirmativo que será assegurada a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes de pesquisa, isto é, deve-se assegurar que os dados e documentos serão anonimizados antes de serem encaminhados pela equipe médica responsável pelos cuidados do participante do estudo para qualquer outra instância, seja para o patrocinador ou para outros pesquisadores (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).

RESPOSTA: incluído, inclusive com as opções de autorizar ou não a utilização dos dados de forma anonimizada em outros projetos no futuro, em acordo com a Política de Acesso Aberto

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 7.553.518

da Fiocruz. A nova versão de cada TCLE com e sem alterações em realce foram anexadas na Plataforma Brasil. As versões sem realce também tiveram seu lay-out alterado para permitir a impressão em duas páginas, o que economiza recursos e facilita seu manuseio. São os documentos "TCLE_fase_exploratoria_v13_com_alteracoes_em_realce", "TCLE_fase_exploratoria_v13_sem_alteracoes_em_realce", "TCLE_fase_confirmatoria_v13_com_realce_das_alteracoes" e "TCLE_fase_confirmatoria_v13_sem_realce_das_alteracoes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. As opções de autorizar ou não a utilização dos dados de forma anonimizada em outros projetos no futuro devem atender ao princípio da finalidade para permitir o uso futuro de dados e informações. Solicita-se que as opções sejam reformuladas, incluindo, de forma clara, que a autorização diz respeito ou uso em futuras pesquisas com finalidade relacionada à pesquisa proposta. RESPOSTA: reformulado para uma forma mais direta. Espero que agora atenda às expectativas do colegiado.

A nova versão de cada TCLE com e sem as novas alterações em realce foram anexadas na Plataforma Brasil. São os documentos:

"TCLE_fase_exploratoria_v14_com_alteracoes_em_realce", "TCLE_fase_exploratoria_v14_sem_alteracoes_em_realce", "TCLE_fase_confirmatoria_v14_com_realce_das_alteracoes" e "TCLE_fase_confirmatoria_v14_sem_realce_das_alteracoes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Todos os protocolos de pesquisa devem conter demonstrativo da existência de INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA E APTA AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência. Diante do exposto, solicita-se apresentar demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, assinada pelo responsável maior do local onde se dará a pesquisa (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.h).

RESPOSTA: Vide Declaração de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, anexada ("Declaracao_infraestrutura").

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 7.553.518

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2447145.pdf	19/04/2025 13:48:36		Aceito
Outros	Carta_Resposta_parecer_7501570_19abr2025.docx	19/04/2025 13:47:23	Fabio Bastos Russomano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_exploratoria_v14_com_alteracoes_em_realce.docx	19/04/2025 13:46:19	Fabio Bastos Russomano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_confirmatoria_v14_com_realce_das_alteracoes.docx	19/04/2025 13:46:09	Fabio Bastos Russomano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_exploratoria_v14_sem_alteracoes_em_realce.docx	19/04/2025 13:45:58	Fabio Bastos Russomano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_confirmatoria_v14_sem_realce_das_alteracoes.docx	19/04/2025 13:45:41	Fabio Bastos Russomano	Aceito
Outros	MANUAL_DE_INSTRUÇÕES_DIC_v1.docx	17/02/2025 19:05:18	Fabio Bastos Russomano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_confirmatoria_v13_sem_realce_das_alteracoes.docx	17/02/2025 19:04:10	Fabio Bastos Russomano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_confirmatoria_v13_com_realce_das_alteracoes.docx	17/02/2025 19:03:56	Fabio Bastos Russomano	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_fase_exploratoria_v13_sem_al	17/02/2025	Fabio Bastos	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 7.553.518

Assentimento / Justificativa de Ausência	teracoes_em_realce.docx	19:03:40	Russomano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_exploratoria_v13_com_alteracoes_em_realce.docx	17/02/2025 19:03:18	Fabio Bastos Russomano	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infraestrutura.pdf	17/02/2025 19:01:41	Fabio Bastos Russomano	Aceito
Outros	Carta_Resposta_parecer_7346941_17fev2025.docx	17/02/2025 19:01:27	Fabio Bastos Russomano	Aceito
Outros	Carta_anuencia.pdf	08/11/2024 09:39:55	TONI MARCOS BATISTA SOUZA RAMOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	DIC_projeto_v14.pdf	08/11/2024 06:54:11	Fabio Bastos Russomano	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	08/11/2024 06:53:19	Fabio Bastos Russomano	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Aprovacao_IFF.pdf	06/11/2024 17:12:03	Fabio Bastos Russomano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_confirmatoria_v12.docx	06/11/2024 17:11:04	Fabio Bastos Russomano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_exploratoria_v12.docx	06/11/2024 17:10:32	Fabio Bastos Russomano	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 21 de Maio de 2025

Assinado por:
Laís Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br