

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Um ensaio clínico randomizado avaliando a iluminação intraoperatória com KLARO

Pesquisador: BRUNO FIGUEIREDO MULLER

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 2

CAAE: 76453223.2.0000.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: Vivo Surgical

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.860.118

Apresentação do Projeto:

Trata-se de protocolo de pesquisa de área temática aprovado por CEP acreditado que está sendo liberado ao pesquisador por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Objetivo da Pesquisa:

Apresentado no parecer do CEP Acreditado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apresentado no parecer do CEP Acreditado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º 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: 6.860.118

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de protocolo de pesquisa de área temática aprovado por CEP acreditado que está sendo liberado ao pesquisador por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2239002.pdf	07/05/2024 14:06:16		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_KLARO_v2_marcado.docx	07/05/2024 14:05:24	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_pacientes_v2_marcado.docx	07/05/2024 14:02:39	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_pacientes_v2_limpo.docx	07/05/2024 14:02:12	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_cirurgioes_v2_marcado.docx	07/05/2024 14:01:58	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_cirurgioes_v2_limpo.docx	07/05/2024 14:01:45	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_KLARO_v2_limpo.docx	07/05/2024 14:01:03	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2239002.pdf	09/04/2024 11:09:09		Aceito
Outros	VIVO_Termo_uso_imagem_v1.docx	09/04/2024 11:08:28	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º 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: 6.860.118

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_pacientes_v2_marcado.docx	09/04/2024 11:07:39	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_pacientes_v2_limpo.docx	09/04/2024 11:07:23	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_pacientes_v2_limpo.docx	09/04/2024 11:07:23	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Recusado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_cirurgioes_v2_marcado.docx	09/04/2024 11:07:09	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_cirurgioes_v2_marcado.docx	09/04/2024 11:07:09	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Recusado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_cirurgioes_v2_limpo.docx	09/04/2024 11:06:53	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VIVO_TCLE_cirurgioes_v2_limpo.docx	09/04/2024 11:06:53	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Recusado
Declaração do Patrocinador	VIVO_conflictointerest_v2_signed.pdf	09/04/2024 11:06:28	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	VIVO_cartaresposta_assinado.pdf	09/04/2024 11:05:54	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_KLARO_v2_marcado.docx	09/04/2024 11:05:27	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_KLARO_v2_marcado.docx	09/04/2024 11:05:27	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Recusado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_KLARO_v2_limpo.docx	09/04/2024 11:03:51	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_KLARO_v2_limpo.docx	09/04/2024 11:03:51	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Recusado
Folha de Rosto	VIVO_firstpage_v2_signed.pdf	09/04/2024 11:02:01	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
Declaração de	VIVO_Degas_assinado.pdf	28/11/2023	JESSICA ANDRADE	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º 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: 6.860.118

Instituição e Infraestrutura	VIVO_Degas_assinado.pdf	14:25:08	DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	VIVO_termodegestores_mesclado.pdf	28/11/2023 14:24:57	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	VIVO_termocompromisso_assinado.pdf	28/11/2023 14:22:07	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	VIVO_termoresponsabilidade_assinado.pdf	28/11/2023 14:21:51	JESSICA ANDRADE DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 01 de Junho de 2024

Assinado por:
ROSELI MIEKO YAMAMOTO NOMURA
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br