



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: USO DE PENTOXIFILINA E TOCOFEROL PRÉVIO A EXTRAÇÕES DENTÁRIAS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS SUBMETIDOS AO TRATAMENTO COM AGENTES MODIFICADORES ÓSSEOS

Pesquisador: Fabiana Moura da Motta Silveira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 43990621.5.0000.5201

Instituição Proponente: Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP/PE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.371.762

Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: USO DE PENTOXIFILINA E TOCOFEROL PRÉVIO A EXTRAÇÕES DENTÁRIAS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS SUBMETIDOS AO TRATAMENTO COM AGENTES MODIFICADORES ÓSSEOS

Pesquisador Responsável: Fabiana Moura da Motta Silveira

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_1914319_E1.pdf", de 10/04/2022) e/ou do Projeto Detalhado ("PROJETO_DE_PESQUISA_DESTACADO_AMARELO.pdf", de 10/04/2022).

INTRODUÇÃO

Os agentes modificadores ósseos têm como função reduzir a reabsorção óssea excessiva ao diminuir a atividade e/ou a quantidade de osteoclastos. Dentre eles, destacam-se a classe dos bisfosfonatos (BFs) e o denosumab (DMAB) (CHAVES, R. A. C. et al., 2018). Os BFs são drogas sintéticas análogas ao pirofosfato inorgânico, um composto naturalmente presente nos organismos e que funciona como um regulador fisiológico de calcificação e inibidor da reabsorção óssea. Esses medicamentos possuem elevada afinidade

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 5.371.762

cristais de hidroxiapatita e são liberados lentamente durante períodos prolongados de tempo. Há quatro gerações de BFs disponíveis e o potencial de inibição da reabsorção óssea aumenta de uma geração para outra (RIBEIRO, G. H. et al., 2017). Esses fármacos são divididos em duas classes consoante o seu mecanismo de ação: nitrogenados e não nitrogenados. Os não nitrogenados (como o etidronato, tiludronato e clodronato) agem competindo com a adenosina trifosfato (ATP) nos osteoclastos e ativando a apoptose dessas células, e por serem metabolizados rapidamente, possuem um reduzido potencial de ação. Por sua vez, os nitrogenados (como o pamidronato, alendronato, ibandronato, neridronato, olpadronato, risedronato e zoledronato), além de induzir a apoptose, inibem a ação da farnesil pirofosfato sintase (FPPs), uma enzima que interrompe a cadeia de ligações proteicas necessárias para a função dos osteoclastos. Por eles apresentarem nitrogênio em sua composição, não são metabolizados e se acumulam no osso agindo por longos períodos, portanto, são mais potentes que os BFs não nitrogenados (CARVALHO, P. S. P. et al., 2010). Dentre as indicações para a utilização dos BFs estão a osteoporose, osteopenia, doença de Paget, osteogênese imperfeita da infância, hipercalcemia maligna, mieloma múltiplo e metástases ósseas osteolíticas, estas últimas comuns em câncer de mama, pulmão e próstata (CORDEIRO & GOTTARDO et al., 2019). 10 O DMAB é um anticorpo monoclonal inibidor do RANK-L (receptor ativador para fator nuclear kappa B ligante), uma citocina essencial que induz osteoclastos e, com isso, a inativação do RANK-L suprime potentemente a osteoclastogênese, resultando em uma inibição da reabsorção óssea. Esse medicamento inibe a formação de osteoclastos visando pré-osteoclastos, enquanto os BFs têm como alvo os osteoclastos maduros (YAMASHITA, J.; MCCAULEY, L. K., 2012). O DMAB é utilizado na osteoporose pós-menopausa, osteoporose na ablação hormonal, e na prevenção de eventos relacionados ao esqueleto em tumores com metástases ósseas (POXLEITNER, P. et al., 2017). Embora os BFs e o DMAB sejam diferentes mecanicamente em suas ações antirreabsortivas, evidências recentes indicam que ambas drogas estão associadas ao desenvolvimento da osteonecrose dos maxilares (ONJ) (YAMASHITA, J.; MCCAULEY, L. K., 2012). De acordo com o documento de posição da Associação Americana de Cirurgiões Orais e Maxilofaciais (AAOMS) de 2014, a osteonecrose dos maxilares relacionadas a medicamentos (MRONJ) é definida pela presença das seguintes características: I. Tratamento atual ou prévio com agentes modificadores ósseos ou antiangiogênicos; II. Osso exposto ou osso que pode ser sondado através de uma fístula intraoral ou extraoral na região maxilo facial e que persistiu por mais de 8 semanas; III. Sem histórico de radioterapia nos maxilares ou doença metastática óbvia nos maxilares (FLEISHER, K. E.; KONTIO, R.; OTTO, S., 2016). A MRONJ possui o seguinte estadiamento clínico: Em risco – ausência de osso necrótico aparente em pacientes que

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 5.371.762

foram tratados com agentes modificadores de osso por via intravenosa ou oral; Risco aumentado – ausência de evidência clínica de necrose óssea, mas há achados clínicos inespecíficos, alterações radiográficas e sintomas; Estágio 1 – osso exposto e necrótico ou fístulas que sondam o osso em pacientes assintomáticos e sem evidências de infecção; Estágio 2 – osso exposto e necrótico ou fístulas que sondam o osso, associada à infecção como evidenciada por dor e eritema na região do osso exposto com ou sem drenagem purulenta; Estágio 3 – osso exposto e necrótico ou fístula que sonda o osso em pacientes com dor, infecção e um ou mais dos seguintes: osso exposto e necrótico se estendendo além da região do osso 11 alveolar (ou seja, borda inferior e ramo da mandíbula, seio maxilar e zigoma da maxila) resultando em fratura patológica, fístula extraoral, oral antral ou comunicação oral nasal, ou osteólise que se estende para a borda inferior da mandíbula ou assoalho sinusal (YAROM et al., 2019). O principal fator de risco para a MRONJ é o próprio medicamento. Alguns fatores relacionados ao medicamento devem ser considerados, como: 1) A dosagem, uma vez que uma dose aumentada resulta em um efeito profundo e um maior número e gravidade de complicações; 2) A potência, que representa o efeito biológico por peso de dose e uma potência elevada aumenta o risco de MRONJ; 3) A via de administração, em que BFs administrados pela via intravenosa, devido a maior biodisponibilidade do fármaco, proporciona um maior número de casos e uma maior gravidade de MRONJ em comparação com a via oral. Já os inibidores do RANK-L, são todos administrados pela via subcutânea e seu risco é focado na dose e frequência de administração; 4) A frequência de administração, em que exposições consecutivas espaçadas em intervalos longos são bem mais toleradas que exposições consecutivas espaçadas em intervalos curtos; 5) A meia-vida no osso, em que os BFs possuem uma meia-vida terminal em torno de 11,2 anos, que ocorre devido à grande afinidade e ligação irreversível aos cristais de hidroxiapatita no osso. Já o DMAB não se liga ao osso e sua meia-vida é de 26 dias, o que clinicamente torna a ONJ induzida por DMAB mais simples de tratar (FLEISHER, K. E.; KONTIO, R.; OTTO, S., 2016). Fatores de risco locais para MRONJ incluem extrações dentárias, cirurgia de instalação de implante dentário, cirurgia dentoalveolar, infecção periapical, doença periodontal, trauma por prótese mal adaptada, áreas com mucosa fina cobrindo as proeminências ósseas (toros, exostoses, crista milo-hióidea), trauma intraoral, má higiene oral e doença oral concomitante. Entre estes, mais de 60% dos casos de MRONJ estão associadas às extrações dentárias. Fatores de risco sistêmicos que contribuem para o desenvolvimento da MRONJ incluem doenças malignas, quimioterapia, terapia com corticosteróides, terapia com antiangiogênicos, diabetes, fumo, anemia, doenças de base imunológica e obesidade. Há também a MRONJ espontânea, que ocorre em cerca de 25% dos casos sem nenhum fator inicial identificável, sendo

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 5.371.762

estes casos diretamente 12 relacionados ao medicamento, seu uso, sua potência, sua via e frequência de administração (FLEISHER, K. E.; KONTIO, R.; OTTO, S., 2016; YAMASHITA, J.; MCCAULEY, L. K., 2012). Sabe-se que pacientes que receberam cuidados odontológicos previamente ao início do tratamento com medicamentos agentes modificadores ósseos tiveram uma redução de 50% no risco de desenvolver MRONJ. Assim, é de extrema importância que os pacientes sejam encaminhados para uma avaliação odontológica criteriosa antes do início da terapia medicamentosa, visando a adequação da cavidade oral. Esta adequação deve objetivar a eliminação completa de infecções agudas e áreas de potencial infecção, implementação deeficiente higiene oral, remoção de restos radiculares e dentes não restauráveis (incluindo dentes com mobilidade, envolvimento de furca, grandes processos cariosos e patologias periapicais), remoção de terceiros molares parcialmente irrompidos e impactados associados com cistos odontogênicos. Tórus e exostoses também devem ser considerados para remoção cirúrgica, uma vez que a mucosa subjacente é mais fina e isto aumenta o risco de trauma e consequente osteonecrose. Caso o paciente utilize próteses removíveis parciaisou totais, elas devem ser reavaliadas quanto a estabilidade e adaptação, de modo que se evite traumatismos à mucosa oral. Os procedimentos cirúrgicos necessários devem ser realizados preferencialmente 3 semanas antes do início do tratamento com agentes modificadores ósseos, permitindo assim uma completa epiteliação da área cirúrgica (VILELA CARVALHO, L. N. et al., 2018). Pacientes que já iniciaram o tratamento com agentes modificadores ósseos e precisamrealizar procedimento odontológico, este deve ser realizado de forma mais atraumática possível. O tratamento endodôntico tradicional é uma melhor alternativa à extração dentária. Os procedimentos cirúrgicos devem ser evitados, entretanto, caso sejam necessários devem ser feitos sob terapia antimicrobianasistêmica associada a potentes antimicrobianos locais, os quais devem ser administrados até a epiteliação completa da região operada (VILELA- CARVALHO, L. N. et al., 2018; RUGGIERO, S. L. et al., 2014). Uma vez realizada a extração dentária, os pacientes devem ser reavaliados periodicamente pelo cirurgião-dentista, como a cada 6 a 8 semanas, até que tenha ocorrido a cobertura total da mucosa do sítio cirúrgico (YAROM et al., 2019).

13 Nos pacientes oncológicos que estão sob tratamento com BFs intravenosos e que são submetidos a extrações dentárias, a incidência de MRONJ varia de 1,6% a 40% (HASEGAWA, T. et al., 2018). Nos pacientes que estão recebendo BFs para o tratamento da osteoporose, a incidência de MRONJ varia de 0,09% a 3% após a realização da exodontia (SPANOU, A. et al., 2020). Em um estudo multicêntrico retrospectivo foi observado que 15,7% dos pacientes oncológicos que receberam zolendronato ou denosumab desenvolveram MRONJ após a extração dentária (SOUTOME, S. et al., 2018). Nos pacientes que fazem uso de agentes modificadores

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 5.371.762

ósseos, há relatos de osteonecrose de 01 mês, 10 semanas, 4 meses, 09 meses e 13 meses após realizada a extração dentária. Predominantemente, a osteonecrose ocorre de meses a anos após a extração ou procedimento cirúrgico com envolvimento ósseo (WAN, J. T. et al., 2020; MAGREMANNE, M.; REYCHLER, H., 2013; MOUTTE, M. E. S., 2017; YAMACHIKA, E. et al., 2015; FLEISHER, K. E.; KONTIO, R.; OTTO, S., 2016). A associação de pentoxifilina e tocoferol (PENT-E) usada para prevenir osteorradionecrose é relatado como benéfica em pacientes que necessitam de extrações dentárias após radioterapia de cabeça e pescoço (OWOSHO, A. A. et al., 2016; AGGARWAL, K. et al., 2017). A PENT-E foi previamente descrita como apresentando um efeito sinérgico positivo no tratamento da MRONJ, osteorradionecrose e osteomielites. Quatro estudos elucidaram o valor terapêutico da PENT-E no tratamento da MROJN, e em todos eles a PENT-E foi associada a nenhuma ou mínima intervenção cirúrgica, além de aliviar sintomas, promover o fechamento da lesão e cura óssea em graus variados (CAVALCANTE, R. C., TOMASETTI, G., 2020). A pentoxifilina melhora o fluxo sanguíneo periférico aumentando a vasodilatação, reduzindo a viscosidade do sangue e aumentando a flexibilidade eritrocitária, como também induz efeitos anti-fator de necrose tumoral alfa (anti TNF), inibindo a inflamação e diminuição da fibrose. O tocoferol ou vitamina E é um potente eliminador de radicais oxigênio que reduz danos dos radicais livres gerados durante o estresse oxidativo e protegem as membranas celulares, e 14 também reduz inflamação e fibrose tecidual. A PENT-E pode ser usada de forma profilática (OWOSHO, A. A. et al., 2016). Diante do exposto, este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia do uso profilático do protocolo medicamentoso com PENT-E na osteonecrose dos maxilares diante da realização de extrações dentárias em pacientes submetidos a tratamento com agentes modificadores ósseos.

HIPÓTESE

Não se aplica

METODOLOGIA PROPOSTA

Trata-se de um ensaio clínico, de fase II, não randomizado, com uso da droga off label. A pesquisa está sendo desenvolvida no ambulatório de odontologia do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP), localizado no bairro dos Coelhos, em Recife - PE. O período do estudo é de abril de 2021 a abril de 2022. Pacientes acompanhados no ambulatório de oncologia do IMIP submetidos ao tratamento com medicamentos agentes modificadores ósseos e que necessitem da realização de extrações dentárias. A amostra será composta por conveniência de acordo com a quantidade de pacientes submetidos ao tratamento com agentes modificadores ósseos triados do

Endereço: Rua dos Coelhos, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 5.371.762

serviço de oncologia durante 5 meses. Os pacientes serão triados a partir da agenda diária de medicação do ambulatório de oncologia do IMIP, bem como a partir de encaminhamentos do setor de oncologia para o setor de odontologia durante o período de 5 meses. Os pacientes triados serão agendados para a primeira consulta odontológica, a ser realizada utilizando foco luminoso e abaixador de língua para realizar o exame bucal e verificar as necessidades de tratamento odontológico. Nesta etapa será preenchido o formulário de triagem (Apêndice B). Os pacientes que não necessitarem realizar extração dentária receberão orientações de higiene bucal e encaminhamentos para a realização de demais tratamentos odontológicos quando necessário. Esses pacientes serão excluídos da pesquisa. Para os pacientes que necessitarem de extrações dentárias, estes serão convidados a participar da pesquisa e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice A). Nestes casos, será preenchido o formulário para os participantes da pesquisa (Apêndice C), serão solicitados exames complementares (hematológicos e radiográfico), agendamento da extração dentária e prescrição do protocolo medicamentoso com posologia detalhada conforme quadro 1. Os pacientes serão reavaliados nos períodos de 01 semana, 01 mês e 03 meses após a extração dentária. Nestes momentos haverá continuidade do preenchimento do formulário (Apêndice C). As variáveis de análise incluem: idade, sexo, doença base, uso de prótese, boa adaptação da prótese, edêntulo, presença de placa/biofilme, presença de tártaro, presença de mobilidade dentária, grau de mobilidade dentária, presença de lesões orais, dose de medicação, via de administração da medicação, tempo de uso da medicação, periodicidade de administração da medicação, tratamento odontológico prévio ao início da medicação, como é realizada a higiene oral, fatores de risco sistêmicos relacionados a osteonecrose dos maxilares, necessidade de extração dentária, realização de osteotomia durante a extração dentária, sintomatologia, sinais de infecção, cicatrização tecidual, osteonecrose dos maxilares, estadiamento da osteonecrose dos maxilares, localização da osteonecrose dos maxilares, características radiográficas da osteonecrose dos maxilares, efeitos adversos à medicação, descontinuidade do protocolo medicamentoso. O instrumento de coleta de dados será um formulário de triagem (Apêndice B), onde será observado se o paciente será incluído no estudo, de acordo com os critérios estabelecidos. Para os pacientes incluídos no estudo, será preenchido um formulário para os participantes da pesquisa (Apêndice C), no qual serão registradas as informações obtidas através de dados do prontuário, bem como da consulta odontológica inicial e durante o período de reavaliação após a exodontia. A consulta odontológica inicial, a realização da exodontia, as reavaliações e o preenchimento dos formulários serão realizados por pesquisadora única no ambulatório de odontologia do IMIP. Os dados obtidos a

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 5.371.762

partir do formulário dos participantes da pesquisa serão digitados e revisados pela pesquisadora em uma planilha confeccionada no software Microsoft Excel 2016.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos no estudo os pacientes com idade mínima de 18 anos submetidos ao tratamento com medicamentos antirreabsortivos e que necessitam de extrações dentárias.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos do estudo os pacientes que tiverem histórico de radioterapia em região de cabeça e pescoço, pacientes com metástase óbvia nos maxilares e pacientes que não necessitem de extrações dentárias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

- Avaliar o efeito profilático da pentoxifilina e tocoferol na osteonecrose dos maxilares relacionada a medicamentos em pacientes submetidos a extrações dentárias diante de tratamento com agentes modificadores ósseos.

Objetivos específicos

Em pacientes submetidos a tratamento com agentes modificadores ósseos atendidos no ambulatório de odontologia do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira

- Descrever o tipo medicação utilizada, sua dose, via de administração e o tempo de uso;
- Descrever os dados sociodemográficos como idade, sexo e doença de base dos pacientes;
- Identificar possíveis efeitos colaterais associados ao protocolo medicamentoso com pentoxifilina e tocoferol;
- Identificar fatores de risco sistêmicos associados a osteonecrose dos maxilares como diabetes, fumo, quimioterapia, anemia, obesidade, doenças malignas, doença de base imunológica, terapia com corticosteróides e terapia com antiangiogênicos;

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 5.371.762

- Identificar localização, características clínicas e/ou radiográficas da osteonecrose dos maxilares quando houver.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A referida pesquisa prevê riscos mínimos, como constrangimento, neste caso, o participante poderá desistir a qualquer momento da pesquisa. É possível ocorrer extravio de documentação como prontuário, entretanto, nós, os pesquisadores, iremos tomar muito cuidado para que esse risco não aconteça, como devolver o prontuário para o seu devido lugar após o término da análise do mesmo. Há o risco de não cicatrização da região em que foi realizada a extração, com exposição óssea. Caso isso aconteça, nós iremos realizar o devido tratamento.

Benefícios:

O benefício direto para o participante dessa pesquisa é que ele terá acesso a todo o tratamento odontológico necessário, inclusive tratamentos que não incluem extrações, pois se forem identificadas necessidades de outros procedimentos odontológicos, o paciente será referenciado para a realização pela equipe do ambulatório de odontologia do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP). Além disso, o paciente terá um acompanhamento periódico acerca das suas condições de saúde bucal através dos profissionais envolvidos. O benefício para a comunidade científica é ter o conhecimento e comprovação de um protocolo medicamentoso para prevenir osteonecrose dos maxilares nos pacientes que precisam ser submetidos a extrações dentárias e fazem ou fizeram uso de antirreabsortivos. O benefício para a sociedade é que a partir da comprovada eficácia deste protocolo medicamentoso, será potencializado o sucesso das extrações dentárias durante o uso dos medicamentos antirreabsortivos, e assim, promovendo qualidade de vida ao paciente

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se a emenda nº1 ao projeto original de centro coordenador.

Na carta de justificativa são apresentados os motivos de emenda ao Cep/Conep, conforme anexo "CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_DE_EMENTA.pdf" (anexada em 18/03/2022):

"CARTA DE JUSTIFICATIVA DE EMENTA

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



Continuação do Parecer: 5.371.762

Após uma revisão do estudo, a pesquisa intitulada “USO DE PENTOXIFILINA E TOCOFEROL PRÉVIO A EXTRAÇÕES DENTÁRIAS EM PACIENTES SUBMETIDOS AO TRATAMENTO COM ANTIRREABSORTIVOS” sofreu uma pequena modificação no título para “USO DE PENTOXIFILINA E TOCOFEROL PRÉVIO A EXTRAÇÕES DENTÁRIAS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS SUBMETIDOS AO TRATAMENTO COM AGENTES MODIFICADORES ÓSSEOS” e onde havia o termo “antirreabsortivos” no corpo do projeto, foi substituído por “agentes modificadores ósseos”. Além disso, houve uma troca de co-orientadora, que passou a ser Dra. Maria Julia Gonçalves de Mello. Devido a pandemia COVID-19, houve atraso na avaliação de alguns pacientes que estiveram sintomáticos e com isso o cronograma da pesquisa precisou ser estendido até abril de 2022. Por fim, o desenho do estudo foi modificado para um ensaio clínico, de fase II, não randomizado, com uso de droga off label. Entretanto, não houve alteração na população do estudo e nem nos desfechos apresentados.

Fabiana Moura da Motta Silveira

Pesquisadora Responsável"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não sofreram modificações.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1914319_E1.pdf	10/04/2022 10:10:16		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_DESTACADO_AMARELO.pdf	10/04/2022 10:09:26	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_WORD.docx	10/04/2022 10:06:38	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_DE_EMENNTA.pdf	18/03/2022 16:31:53	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito

Endereço: Rua dos Coelho, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



Continuação do Parecer: 5.371.762

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_ATUALIZADO_2022.pdf	18/03/2022 16:30:43	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	16/03/2022 17:12:15	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	Curriculo_Maria_Julia_Goncalves_de_Mello.pdf	16/03/2022 15:41:24	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_RESPONDA A PENDENCIA ETICA.pdf	17/03/2021 22:17:26	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_corrigido.pdf	17/03/2021 22:13:28	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	17/03/2021 22:10:49	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	SIGAP.pdf	01/03/2021 18:37:21	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	01/03/2021 18:35:50	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Jackeline.pdf	01/03/2021 18:33:59	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Fabiana.pdf	01/03/2021 18:32:59	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	Termo_de_Responsabilidade.pdf	01/03/2021 18:31:36	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade.pdf	01/03/2021 18:31:20	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Outros	Termo_autorizacao_imagens_e_fotos.pdf	01/03/2021 18:30:35	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	01/03/2021 18:22:01	Fabiana Moura da Motta Silveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua dos Coelhos, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



Continuação do Parecer: 5.371.762

RECIFE, 27 de Abril de 2022

Assinado por:
Lygia Carmen de Moraes Vanderlei
(Coordenador(a))

Endereço: Rua dos Coelhos, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-902

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br