

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica de aceitabilidade ginecológica e eficácia percebida subjetiva sob condições normais de uso para o produto hidratante restaurador da umidade vaginal HB22.

Pesquisador: ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56664722.9.0000.5514

Instituição Proponente: KOSMOSCIENCE CIENCIA E TECNOLOGIA COSM IMP EXP LTDA

Patrocinador Principal: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.675.402

Apresentação do Projeto:

Adequado e esclarecedor. Trata-se de apresentação de emenda com alteração nos seguintes documentos: Cronograma, Projeto Detalhado / Brochura Investigador, Critérios de Inclusão e Exclusão, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Diário de Uso, Declaração do Patrocinador emenda, Equipe de estudo e Fórmula do produto investigacional

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a aceitabilidade ginecológica do produto, comprovando a inocuidade para uso em mucosa vaginal e sua eficácia percebida. O estudo tem como objetivo confirmar os apelos: clinicamente testado e ginecologicamente testado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme documento apresentado na emenda, informam que o produto investigacional foi formulado de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e que utiliza matérias primas consagradas, que estas não constituem risco à saúde quando utilizadas em conformidade com as instruções de uso especificadas no protocolo de pesquisa. Além disto, confirmam não ter utilizado ingredientes não autorizados pela Agência Reguladora, ANVISA, e no caso de ingredientes regulados, não tê-los utilizados em concentrações acima do permitido.

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 12.916-900

UF: SP

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (11)2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br

Continuação do Parecer: 5.675.402

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Adequada e esclarecedora, considerando documentos apresentados na emenda.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados e esclarecedores, considerando os termos apresentados na emenda.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado livre de pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

APÓS REUNIÃO DO DIA 29/09/2022, O COLEGIADO DELIBEROU PELA A APROVAÇÃO DA EMENDA SUBMETIDA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2022629_E1.pdf	22/09/2022 15:19:33		Aceito
Outros	Carta_emenda_HBR015_21_1_R0.pdf	22/09/2022 15:13:13	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PP_HBR015_21_1_R3_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 15:06:15	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	FPI_HBR015_21_1_R1_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 14:51:24	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Declaração do Patrocinador	DP_EMENDA_HBR015_21_1_R0_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 14:50:57	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HBR015_21_1_R1_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 12:28:54	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	DU_HBR015_21_1_R1_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 12:28:38	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	CIE_HBR015_21_1_R1_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 12:28:22	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Cronograma	CR_HBR015_21_1_R1_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 12:27:57	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Equipe_do_estudo_HBR015_21_1_R0.	22/09/2022	ANA LUCIA	Aceito

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central**Bairro:** Cidade Universitária**CEP:** 12.916-900**UF:** SP**Município:** BRAGANCA PAULISTA**Telefone:** (11)2454-8302**E-mail:** comiteetica@usf.edu.br

Continuação do Parecer: 5.675.402

Outros	pdf	12:27:29	TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Folha de Rosto	FR_HBR015_21_1_R0.pdf	10/03/2022 17:07:30	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Orçamento	OR_HBR015_21_1_R0.pdf	10/03/2022 16:20:16	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DPP_HBR015_21_1_R0.pdf	10/03/2022 16:18:56	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Declaração do Patrocinador	DP_HBR015_21_1_R0.pdf	10/03/2022 16:18:42	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DIF_HBR015_21_1_R0.pdf	10/03/2022 16:18:33	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Outros	ASEP_HBR015_21_1_R0.pdf	10/03/2022 16:18:06	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Outros	AG_HBR015_21_1_R0.pdf	10/03/2022 16:17:47	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRAGANCA PAULISTA, 30 de Setembro de 2022

Assinado por:
CARLOS EDUARDO PULZ ARAUJO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central**Bairro:** Cidade Universitária**CEP:** 12.916-900**UF:** SP**Município:** BRAGANCA PAULISTA**Telefone:** (11)2454-8302**E-mail:** comiteetica@usf.edu.br