

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EN23-0124-01_AVALIAÇÃO DE ACEITABILIDADE DÉRMICA, GINECOLÓGICA E DA MANUTENÇÃO DO PH.

Pesquisador: Flávia Alvim Sant'Anna Addor

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76210623.1.0000.5514

Instituição Proponente: MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Patrocinador Principal: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - EPP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.684.854

Apresentação do Projeto:

Em atendimento à solicitação do patrocinador, HELIANTO® FARMACÊUTICA LTDA, será adicionado a metodologia a avaliação da manutenção do pH vaginal via leituras por fitas de pH.

Objetivo da Pesquisa:

Em atendimento à solicitação do patrocinador, HELIANTO® FARMACÊUTICA LTDA, será adicionado a metodologia uma nova medição (pH vaginal).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Em atendimento à solicitação do patrocinador, HELIANTO® FARMACÊUTICA LTDA, será adicionado a metodologia a avaliação da manutenção do pH vaginal via leituras por fitas de pH, nos tempos experimentais D0 (antes da aplicação do produto) e D21 (após 21 dias de utilização do produto). Todas as alterações realizadas devido ao ajuste da metodologia estão grifadas em amarelo na versão 02 de todos os documentos para melhor identificação.

Os pesquisadores ainda informaram que as alterações realizadas não comprometem a segurança e eficácia do produto investigacional e não implicam em alterações no produto testado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados. Devido as modificações solicitadas pelo patrocinador, os pesquisadores enviaram um

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: 6.684.854

novo cronograma de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

APÓS REUNIÃO DO DIA 29/02/2024, 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_2289920_E1.pdf	19/02/2024 20:38:45		Aceito
Outros	EMENDA01__EN23_0124_01_ACB_AGO_v01.pdf	19/02/2024 20:37:27	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito
Outros	Diario_de_Uso_EN23_0124_01_ACB_AGO_v02.pdf	19/02/2024 20:37:16	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito
Outros	Listagem_de_Equipe_EN23_0124_01_ACB_AGO.pdf	19/02/2024 20:37:04	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito
Orçamento	Orcamento_Detalhado_EN23_0124_01.pdf	19/02/2024 20:36:51	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Prot_EN23_0124_01_ACB_AGO_v02.pdf	19/02/2024 20:36:45	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EN23_0124_01_ACB_AGO_v02.pdf	19/02/2024 20:36:34	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	EN23_0124_01_folhaDeRosto.pdf	28/11/2023 08:47:47	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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



UNIVERSIDADE SÃO
FRANCISCO - USF



Continuação do Parecer: 6.684.854

BRAGANCA PAULISTA, 05 de Março de 2024

Assinado por:
Miguel Simão Haddad Filho
(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