

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ASSOCIAÇÃO DE AGENTES ELETROTROFÍSICOS E NANOPARTÍCULAS DE PRATA A PARTIR DE SÍNTESE VERDE NO TRATAMENTO DE FERIDAS DE PACIENTES DIABÉTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Claudio Teodoro de Souza

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 66500323.0.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.727.165

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda E1, a qual é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes. Desenho: Trata-se de um estudo longitudinal, clínico controlado e randomizado conduzido para avaliar a diferença na redução da dimensão da ferida em pé diabéticos usando um protocolo inovador. O recrutamento dos sujeitos ocorrerá através de cartazes e divulgação nas unidades básicas de saúde do município de Juiz de fora, incluindo pacientes que serão abordados no setor de feridas do hospital universitário (HU/UFJF). Participarão do estudo indivíduos de ambos os sexos com idade entre 50 e 80 anos. Após avaliação dos critérios iniciais de inclusão, os pacientes que manifestarem interesse no estudo serão convidados para reunião de explanação sobre a pesquisa e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido e coleta de sangue periférico para caracterização clínica dos pacientes. Os pacientes recrutados serão separados em 4 grupos a saber: (i) controle (tratamento convencional); (ii) protocolo eletrofísico (terapia de alta frequência + ultrassom terapêutico pulsado + microcorrente + irradiação por laser); (iii)

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

gel contendo nanopartículas de prata aloe vera e (iv) protocolo eletrofísico + gel contendo nanopartículas de prata aloe vera. Como critérios de inclusão serão utilizados os seguintes itens: (a) concordar em participar do estudo (assinar o termo de consentimento livre e esclarecido); (b) diagnóstico de diabetes tipo 1 ou 2; (c) apresentar feridas crônicas (feridas que não fecham após 6 semanas) e (d) ferida de grau 2, segundo a classificação de Wagner (DIABETIC FOOT ULCER CLASSIFICATION SYSTEMS, 2016), que é: neuropáticas e mais profundas, frequentemente penetrando no tecido subcutâneo, tem infecção, mas sem envolvimento ósseo, secreção purulenta, inflamação e celulite. Como critérios de exclusão os seguintes itens: ingerindo qualquer suplemento com auxílio na cicatrização, em procedimento pré e pós-operatório (exemplo impact diet); úlcera infectada acompanhada de celulite; osteomielite; que tenham feito uso de esteroides, hormônios de crescimento; recebeu ou vai receber radiação na duração do estudo; teve abuso do consumo constante de álcool 3 meses antes do início da pesquisa; diagnosticados com câncer; presença de feridas contendo tecido necrótico, esfacelo ou fibrinaneclrose e incapacidade do paciente em continuar comparecendo à clínica durante o follow-up. Intervenção: Grupo controle Tratamento convencional / padrão: assepsia local com soro fisiológico, gaze estéril, óleo de girassol, micropore e atadura. Grupo intervenção Os pacientes serão submetidos há um protocolo com frequência de 2 vezes por semana, durante 12 semanas, totalizando 24 sessões, conforme descrito abaixo. Protocolo de terapia de alta frequência: será realizada na borda externa e interna da ferida, utilizando eletrodo de vidro preenchidos de um gás (Neônio). Protocolo com Ultrassom pulsado: O modo de emissão pulsado com frequência de repetição do pulso de 100 Hz, razão de pulso de 1/5 (20%) com dose de 0,6 W/ cm² aplicado durante 10 minutos. Protocolo de microcorrente: Utilizada de 500 μ A, frequência de 15 kHz $\pm$ 10% e tempo de aplicação de 25 minutos (Ibramed, São Paulo, Brasil). Protocolo de Irradiação por laser: comprimento de onda de 660 nm - AlGaInP de emissão contínua; potência de pico 30 mW; tamanho do feixe 0,066 cm²; dose de 2 J). Coletas As coletas serão realizadas em todos os participantes do estudo no período pré-intervenção, e após as sessões 1, 8, 16, 24 e 32, contemplando os grupos intervenção e controle. Desfecho primário O tratamento induz maior retração (em percentual) da área da ferida de pé diabético quando comparado com tratamento convencional (controle). Desfecho secundário. O tratamento proposto reduz dor, aumenta qualidade de vida, diminui o processo inflamatório, processo oxidativo e aumenta expressão gênica de importantes fatores de transcrição envolvidos na regeneração do tecido cutâneo. Tamanho amostral. O cálculo do tamanho da amostra será realizado com base em estudo piloto.

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) é uma das doenças crônicas de maior preocupação da saúde pública mundial por ser, dentre outras, uma das razões principais para ferimentos crônicos não cicatrizantes, configurando entre as complicações mais prevalentes nesses pacientes. Pessoas com DM apresentam elevadas possibilidades de surgimento de úlceras nos pés, as quais reduzem qualidade de vida e podem precipitar a amputação de um membro ou parte dele. Por apresentar processo cicatricial lento associado a potenciais complicações como a ocorrência de infecções, o tratamento de feridas é um assunto de interesse para muitos profissionais. Neste sentido, há crescente apelo para o desenvolvimento de propostas de tratamento que venham a contribuir para otimizar a recuperação da lesão, o que destaca a necessidade de desenvolver abordagens que estimulem os mecanismos bioquímicos e moleculares envolvidos na regeneração. Com esse objetivo, recursos eletrotermofototerapêuticos, também conhecidos como eletrofísicos têm sido utilizados no processo de cicatrização. O método é composto pela aplicação sequencial e estratégica dos aparelhos de laser de baixa potência (Palmieri et al., 2020; Leyane et al., 2021; Vieceli et al., 2022), ultrassom pulsado (Palmieri et al., 2020; Vieceli et al., 2022), microcorrente (Yu et al., 2014; Nair, 2018) e alta frequência (Oliveira, 2011; Vieceli et al., 2022). Além de favorecer a formação de tecido e a deposição de nova matriz, estes métodos possuem fácil aplicabilidade clínica, se adequa a diferentes ambientes de saúde e é financeiramente acessível. Reconstruir a funcionalidade da pele após ferida continua sendo um desafio devido à complexidade do processo. A este respeito, nanopartículas biocompatíveis, ou simplesmente nanopartículas (NPs), que transportam e liberam drogas bioativas de forma controlada e sustentada podem melhorar significativamente a eficácia das terapias de feridas em comparação com os tratamentos atuais (Bhattacharya e Mukherjee, 2008). Mais recentemente a síntese verde de nanopartículas tem ganhado notoriedade. A síntese verde é definida por utilizar princípios biológicos naturais como as plantas, bactérias e fungos para a síntese de nanopartículas, na substituição de reagentes químicos tóxicos (Jain et al., 2021; Asif et al., 2022). Entre os vários tipos de nanopartículas e sua estratégia de síntese, a síntese verde de nanopartículas de prata ganhou muita atenção nas indústrias biomédica, de imagem celular, cosméticos, entrega *delivery* de medicamentos, alimentos e agroquímicos devido às suas propriedades físico-químicas e biológicas únicas. As estratégias de síntese verde incorporam o uso de extratos vegetais, organismos vivos ou biomoléculas como agentes bioredutores e biocapeadores, também conhecidos como bionanofábricas para a síntese de nanopartículas (Jain et al., 2021). Elegante estudo de Bloukh e colegas promoveu a síntese da

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

AgNP por meio da redução de nitrato de prata, induzida por biomoléculas da planta *Lepidium sativum* L, apresentando ação microbida de amplo espectro, sendo uma alternativa para o tratamento de feridas. Visando a cicatrização de úlceras de pé diabético, Ruffo e colegas aplicaram nanopartículas de prata obtida por síntese verde (extrato seco de folhas de oliveira de *Camellia sinensis* extrato) dissolvidas em um hidrogel biocompatível. Eles observaram atividade antioxidante, anti-inflamatória e antimicrobiana, concluindo potencial uso para o tratamento de inflamações e infecções em feridas diabéticas e outras (Ruffo et al., 2022). Muitas sínteses verdes têm sido testadas. A *Aloe vera*, que apresentou potente efeito microbida em queimadura de segundo grau (Barkat et al., 2018) e efeitos antibacteriana dependente do tamanho da nanopartícula (Tippayawat et al., 2016). O gênero *Aloe* (Família: Xanthorrhoeaceae) compreende mais de 500 espécies, sendo as mais conhecidas a *Aloe vera*. As espécies *Aloe*, além de seu amplo uso como ingrediente alimentar, têm sido intensamente exploradas na medicina tradicional por suas propriedades curativas e terapêuticas (Cardarelli et al., 2017). A *Aloe* tem sido usada para tratar feridas agudas desde a antiguidade. As propriedades biológicas do *Aloe*, como anti-inflamatórias, antimicrobianas, antitumorais e antioxidantes, bem como cicatrizantes, são sustentadas por numerosos estudos científicos *in vitro* e *in vivo* (Andrea et al., 2020). Atualmente, a *Aloe* tem sido amplamente utilizado no tratamento de lesões cutâneas (destacando as causadas por queimaduras) devido às suas qualidades únicas como promotor de cicatrização de feridas e agente imunomodulador (Barkat et al., 2018). Existem inúmeras ações terapêuticas bem conhecidas do extrato de folhas de *Aloe vera* que beneficia um paciente queimado durante a contração da ferida. Por exemplo, facilita a penetração nos tecidos, dessensibiliza os tecidos lesados para aliviar a dor da queimadura (como agente anestésico), tem ação anti-inflamatória e vasodilatadora, além de apresentar efeitos deletérios sobre uma variedade de bactérias, vírus, fungos, e assim por diante. A Manose-6-fosfato, que está disponível no gel de *Aloe*, aumenta a contração da ferida e a síntese de colágeno na cicatrização. As formulações compostas de manose são conhecidas por estimular a atividade dos macrófagos, o que desencadeia ainda mais a atividade dos fibroblastos e a síntese de colágeno (Barkat et al., 2018). A reparação e regeneração do tecido danificado envolve a formação de novo tecido conjuntivo e angiogênese durante a cicatrização (Mukherjee et al., 2019). Estudos recentes mostraram que a *Aloe vera* aumenta o conteúdo de colágeno no tecido de granulação com menores proporções de colágeno tipo I/tipo III (Chithra et al., 1998). Comparado aos agentes de cicatrização padrão, como sulfadiazina de prata a 1% e creme de ácido salicílico, o *Aloe vera* tem efeitos de cicatrização substancialmente mais

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

rápidos em feridas de queimaduras de segundo grau em cobaias (Boudreau e Beland, 2006). Embora não totalmente compreendido, as evidências sugerem que o composto glucomanano da Aloe vera, rico em manose, afeta a atividade e proliferação celular dos fibroblastos (Hashemi et al., 2015). A interação dos componentes Aloe vera com os receptores do fator de crescimento consequentemente aumenta a síntese de colágeno e confere cicatrização. Além disso, o Aloe vera também é conhecido por promover a angiogênese em feridas abertas em ratos diabéticos tipo 2 através da administração oral, com aumento da produção de TGF- β 1 e VEGF (Atiba et al., 2011).

Hipótese:

Para acelerar a cicatrização precisa-se estimular os processos biológicos envolvidos, principalmente acelerando a fase inflamatória e fase de reepitelização. Em adição, a infecção microbiana em feridas sempre foi um dos principais obstáculos em seu tratamento. A literatura científica tem mostrado que alguns aparelhos eletrofísicos usados isoladamente tem trazido grande benefícios na cicatrização. Em adição, composto a base de prata como a a sulfadiazina de prata tem sido considerada como uma terapia padrãoouro para a eficácia do tratamento de feridas. No mais, compostos bioativos têm sido amplamente utilizados para cicatrização, destacando o uso de Aloe vera. Bem, assim parece plausível hipotetizar promissores resultados quando utilizamos em um só momento (simultaneamente) todas essas terapias que, isoladamente, mostraram efeitos tão benéficos.

Metodologia Proposta:

trata-se de um estudo longitudinal, clínico controlado e randomizado conduzido para avaliar a diferença na redução da dimensão da ferida em pé diabético usando um protocolo inovador. O recrutamento dos sujeitos ocorrerá por cartazes e divulgação nas UBS do município de Juiz de Fora, incluindo pacientes que serão abordados no ambulatório de feridas do hospital universitário. Participarão do estudo indivíduos de ambos os sexos com idade entre 50 e 80 anos. Após avaliação dos critérios iniciais de inclusão, os pacientes que manifestarem interesse no estudo serão convidados para reunião de explanação sobre a pesquisa, breve questionário básico sobre a ferida e assinatura do TCLE. Os pacientes recrutados serão separados em 4 grupos a saber: (i) controle (tratamento convencional); (ii) protocolo eletrofísico (terapia de alta frequência + ultrassom terapêutico pulsado + microcorrente + irradiação por laser); (iii) gel síntese verde (aloe vera) de nanopartículas de prata e (iv) protocolo eletrofísico + gel síntese verde (aloe vera) de nanopartículas de prata Ressalta-se que todo o material biológico coletado, armazenado no biorrepositório e analisado estará expressamente vinculado somente

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.727.165

a esse projeto de pesquisa. Após análise, todo o material será descartado. Intervenção: Grupo controle: Tratamento convencional / padrão: assepsia local com soro fisiológico associado a celulose (hidrogel). Grupo intervenção: os pacientes serão submetidos há um protocolo com frequência de 2 vezes por semana, durante 16 semanas, totalizando 32 sessões, conforme descrito abaixo. Um estudo piloto será realizado para calcular o tamanho da amostral que poderá auxiliar no ajuste do tempo (semanas) de tratamento. O protocolo de terapia de alta frequência: será realizada na borda externa e interna da ferida, utilizando eletrodo de vidro preenchidos de um gás (Neônio). Frequência: 10 - 200 Hz $\pm 10\%$, tempo de tratamento total: 10 minutos (5 minutos no início e 5 minutos no fim), intensidade de saída: 60% (Ibramed, São Paulo, Brasil). Protocolo com Ultrassom pulsado: O modo de emissão pulsado com frequência de repetição do pulso de 100 Hz, razão de pulso de 1/5 (20%) com dose de 0,6 W/ cm² aplicado durante 10 minutos (Ibramed, São Paulo, Brasil). Protocolo de microcorrente: aplicação em eletrodos com polaridade positiva (P+) e negativa (P-), intensidade de saída utilizada de 500 μ A, frequência de 15 kHz $\pm 10\%$ e tempo de aplicação de 25 minutos (Ibramed, São Paulo, Brasil). Protocolo de Irradiação por laser: o laser de baixa potência com comprimento de onda de 660 nm - AlGaInP de emissão contínua; potência de pico 30 mW; tamanho do feixe 0,066 cm²; dose de 2 J. Tamanho amostral: o cálculo do tamanho da amostra será realizado com base no desfecho primário, (percentual de retração da ferida), após estudo piloto (o estudo piloto pode também auxiliar no ajuste do tempo de tratamento). Será utilizado um valor alfa de 0,05 (5%) e um poder de 90%. O software G*Power 3 será utilizado para o cálculo. Síntese verde de nanopartículas de Ag de Aloe vera. A síntese verde ocorrerá conforme protocolo publicado por Tippayawat et al., 2016. As coletas de amostra de exsudato serão feitas com todos os participantes antes da intervenção e após as sessões 1, 8, 16, 24 e 32, incluindo os grupos de intervenção e controle. O estudo seguirá as diretrizes da declaração de Helsinque e será revisado pelo comitê de ética do HU / UFJF. A equipe de feridas do HU será responsável pela limpeza e curativos das úlceras. Antes da coleta do exsudado, as úlceras serão limpas com solução salina estéril 0,9%. O exsudato será coletado com swab em diferentes momentos para análise. As coletas de sangue dos participantes serão feitas, com apoio do laboratório Lawall LTDA, antes e depois da intervenção, seguindo instruções de jejum de 12 horas. Os participantes receberão orientações e, após coleta de sangue, os resultados serão analisados e resultado entregues aos participantes para acompanhamento.

Critério de Inclusão:

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.727.165

Como critérios de inclusão serão utilizados os seguintes itens: participantes de ambos os sexos na faixa etária de 50 anos ou mais e de (a) concordar em participar do estudo (assinar o termo de consentimento); (b) diagnóstico de diabetes tipo 1 ou 2; (c) apresentar feridas crônicas (feridas que não fecham após 6 semanas) e (d) ferida de grau 2, segundo a classificação de Wagner (DIABETIC FOOT ULCER CLASSIFICATION SYSTEMS, 2016), que é: neuropáticas e mais profundas, frequentemente penetrando no tecido subcutâneo, tem infecção, mas sem envolvimento ósseo, secreção purulenta, inflamação e celulite. Para os exames microbiológicos serão adotados os mesmos critérios acima descrito.

Critério de Exclusão:

Como critérios de exclusão os seguintes itens: ingerindo qualquer suplemento com auxílio na cicatrização, em procedimento pré e pós-operatório (exemplo impact diet); úlcera infectada acompanhada de celulite; osteomielite; recebeu ou vai receber radiação na duração do estudo; teve abuso do consumo constante de álcool 3 meses antes do início da pesquisa; diagnosticados com câncer; presença de feridas contendo tecido necrótico, esfacelo ou fibrinanecrose; e incapacidade do paciente em continuar comparecendo à clínica durante o follow-up. O participante não poderá estar em uso de antimicrobianos no momento da coleta de exsudato para os testes moleculares e microbiológicos

Metodologia de Análise de Dados:

Estadística As análises estatísticas serão conduzidas utilizando-se o software SPSS (SPSS, versão 20). Os resultados de cada grupo serão testados quanto a normalidade por teste de Shapiro-Wilk e homogeneidade das variâncias por teste de Levene. Caso os resultados apresentem normalidade e igualdade de variância, os valores médios serão comparados por ANOVA, seguido de teste post hoc Tukey e para os dados não paramétricos o teste de Kruskal-Wallis. Será adotado $p < 0,05$ como critério de significância.

Desfecho Primário:

O tratamento induz maior retração (em percentual) da área da ferida de pé diabético quando comparado com tratamento convencional (controle).

Desfecho Secundário:

O tratamento proposto reduz dor, aumenta qualidade de vida, diminui o processo inflamatório, processo oxidativo e aumenta expressão gênica de importantes fatores de transcrição envolvidos na regeneração do tecido cutâneo.

Tamanho da amostra: 40 participantes. Não dispensa TCLE.

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.727.165

Objetivo da Pesquisa:

O Objetivo da pesquisa está bem delineado, apresenta clareza e compatibilidade com a proposta, tendo adequação da metodologia aos objetivos pretendido, de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013, item 3.4.1 - 4:

Objetivo Primário: Analisar os efeitos da aplicação de agentes eletrofísicos associados a nanopartícula com Aloe vera no tratamento de feridas no membro inferior de pacientes diabéticos. Objetivo Secundário: Avaliar as características macroscópicas de fechamento de ferida (em cm²), dor e qualidade de vida entre os grupos intervenção e controle; Avaliar, através de coleta de material por exsudato, os níveis de citocinas pró-inflamatórias no tecido local; Avaliar, através de coleta de material por exsudato, os níveis de estresse oxidativo no tecido local; Avaliar, através de coleta de material por exsudato, a expressão gênica de importantes fatores de crescimento relacionados com o processo cicatricial, TGF-1 beta, FGF e VEGF; Avaliar qualitativamente por imagens termográficas infravermelhas a circulação sanguínea local dos membros inferiores dos indivíduos diabéticos nos períodos pré e pós-tratamento. Avaliar, através de coleta de exsudato, a presença de microrganismos potencialmente patogênicos e determinar o perfil de sensibilidade aos antimicrobianos. Analisar no sangue periférico dos participantes do estudo a concentração de glicose de jejum, insulina, hemoglobina glicada, colesterol total, HDL, LDL, triglicerídeos, TGO e TGP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Identificação dos riscos e as possibilidades de desconfortos e benefícios esperados estão adequadamente descritos. A avaliação dos Riscos e Benefícios estão de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, itens III; III.2 e V:

Riscos:

Por definição todo projeto apresenta algum tipo de risco. Riscos tais como constrangimento do paciente durante alguns procedimentos serão minimizados por intenso treinamento do grupo de pesquisa NEFASM, preparando o aluno / pesquisador. A possibilidade de perda de dados existe. Essa possibilidade será evitada a partir da confecção de pasta / planilhas de dados que terá algumas cópias (sob cuidados do pesquisador chefe e pesquisadora diretamente envolvida no projeto); além de arquivamento domiciliar em HD externo. Algum possível desvio de procedimento mediante o que foi preconizado no projeto será resolvido após reunião dos pesquisadores envolvidos (incluindo a equipe do setor HU) de modo resguardar a saúde e

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.727.165

qualidade de vida dos pacientes sendo respeitados todos os protocolos sanitários do setor. O estudo consiste em riscos mínimos e assegura o anonimato dos pacientes, sem identificação dos mesmos. Um termo de sigilo será assinado pelos pesquisadores, que se comprometerão a manter a confidencialidade das informações coletadas. Os resultados serão divulgados aos pacientes por meio de sala de espera e site do HUEBSEH/UFJF. Para a comunidade científica, os resultados serão divulgados por meio de resumos e/ou apresentações orais em congressos, teses, publicação de artigos e televisão. Acreditamos que a uma intervenção terapêutica de agentes eletrofísicos associados a nanopartícula com Aloe Vera possa reduzir o tempo de fechamento da ferida diabética e a qualidade da cicatrização, gerando qualidade de vida aos pacientes, diminuindo os impactos socioeconômicos do problema de saúde e menores custos aos setores público e privado. A coleta de sangue periférico e do exsudato para testes biologia molecular e testes microbiológicos poderá causar desconforto ao paciente, mas será minimizada pelo treinamento da equipe e respeitando o limiar de dor do participante. O risco para a coleta de sangue será o desconforto, poderá ocorrer hematoma no local da punção que serão minimizados pela realização da coleta por profissional da saúde funcionário do laboratório Lawall e colocação curativo estéril em cima da punção venosa e compressão por 2 minutos para reduzir o risco de hematoma em gaze estéril para reduzir o risco de hematoma.

Benefícios:

Acelerar e melhorar o processo de cicatrização de úlceras de pés diabéticos e avaliar se há presença de microrganismos resistentes a antimicrobianos causando infecção e dificultando o fechamento da ferida. O teste bioquímico possibilitará o acompanhamento da diabetes mellitus dos participantes e auxiliara o medico que acompanhar o participante na conduta clinica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A resposta às pendências e inadequações do parecer relacionado a Emenda (E1) foi emitido pelo pesquisador principal referente ao que se descreve na emenda, a qual tratou de incluir novos procedimentos de pesquisa no protocolo, descritos da seguinte maneira:

- Realizar a inclusão de coleta de sangue periférico nos participantes da pesquisa para dosagem de analitos; - Realizar a inclusão coleta exsudato, em todos os tempos, em participantes da pesquisa para análises microbiológicas (identificação de microrganismo causador de infecção na ferida e teste de sensibilidade aos antimicrobianos); - Realizar alteração do cronograma. Fim do projeto deve ser no ano de 2026.

Neste sentido, o pesquisador principal justificou tal emenda: Necessidade em analisar os analitos para acompanhamento dos níveis séricos destes ao longo do desenvolvimento do

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

projeto, principalmente para certificar se a melhora na ferida não ocorreu pelo simples fato que o quadro de diabetes melhorou pelo uso de medicamentos hipoglicemiantes orais ou injetáveis prescritos pelo médico.

- Realizar a coleta de exsudato da ferida para identificação de microrganismo causador de infecção e teste das bactérias isoladas da ferida frente a antimicrobianos. O qual o projeto não previa anteriormente em sua metodologia devido julgarem obter esses dados no local da pesquisa, provisionado por resultados de exames que fariam em coleta.

O pesquisador principal, relata que o suporte financeiro ao projeto, previsto no orçamento do projeto, será suficiente para a parceria com laboratório externo para realização destes exames. Assim destaca que os exames serão realizados sem nenhum custo aos participantes da pesquisa, os quais serão custeados com verba de pesquisa remanescente de agência de fomento já disponível para a compra dos insumos necessários a realização do exame microbiológico. O pesquisador principal destacou que o acréscimo deste exame permitirá melhorar a assistência à saúde ao participante do projeto de pesquisa e correlacionar a gravidade da lesão com o tipo de microrganismo presente na ferida e o desfecho clínico (fechamento da ferida ou gravidade da lesão).

- A alteração do cronograma se fez necessário para alcançar o N estipulado no estudo devido as dificuldades enfrentadas no recrutamento dos participantes da pesquisa, como também para cumprir com os determinados passos metodológicos e realização dos exames e coleta dos dados para análise.

Destaca-se que os seguintes trechos foram acrescentados ao TCLE: "Os participantes ao concordar participar deste estudo serão submetidos a coleta de sangue periférico e do exsudato o que poderá causar desconforto, mas será minimizada pelo treinamento da equipe e respeitando o limiar de dor do participante. O risco para a coleta de sangue será o desconforto, poderá ocorrer hematoma no local da punção que serão minimizados pela realização da coleta por profissional da saúde funcionário do laboratório Lawall e colocação curativo estéril em cima da punção venosa e compressão por 2 minutos para reduzir o risco de hematoma. Como benefício ao participante o tratamento poderá acelerar e melhorar o processo de cicatrização de úlceras de pés diabéticos e avaliar se há presença de microrganismos resistentes a antimicrobianos causando infecção e dificultando o fechamento da ferida. O teste bioquímico no sangue periférico possibilitará o acompanhamento da diabetes mellitus dos participantes e auxiliara o médico que acompanhar o participante na conduta clínica."

Além disso, o pesquisador principal alterou a brochura do pesquisador para a coleta de dados e

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

as análises: "Avaliar, através de coleta de exsudato a presença de microrganismos potencialmente patogênicos e determinar o perfil de sensibilidade aos antimicrobianos. Analisar no sangue periférico dos participantes do estudo a concentração de glicose de jejum, insulina, hemoglobina glicada, colesterol total, HDL, LDL, triglicerídeos, TGO e TGP";

- ¿Como critérios de inclusão serão utilizados os seguintes itens: participantes de ambos os sexos na faixa etária de 50 anos ou mais e de (a) concordar em participar do estudo (assinar o termo de consentimento); (b) diagnóstico de diabetes tipo 1 ou 2; (c) apresentar feridas crônicas (feridas que não fecham após 6 semanas) e (d) ferida de grau 2, segundo a classificação de Wagner (DIABETIC FOOT ULCER CLASSIFICATION SYSTEMS, 2016), que é: neuropáticas e mais profundas, frequentemente penetrando no tecido subcutâneo, tem infecção, mas sem envolvimento ósseo, secreção purulenta, inflamação e celulite. Para os exames microbiológicos serão adotados os mesmos critérios acima descrito.¿; - ¿O participante não poderá estar em uso de antimicrobianos no momento da coleta de exsudato para os testes moleculares e microbiológicos.¿;

- ¿Antes de coletar o exsudado, as úlceras serão limpas suavemente com solução salina a 0,9% estéril. O excesso de solução salina será enxuto com gaze estéril. O exsudato será coletado, nos tempos pré e após as sessões 1,8,16 e 24, com auxílio de swab para serem processado e realizado os testes diversos. Coleta de sangue periférico e dosagem de analitos bioquímicos nos participantes do estudo. As coletas do sangue periférico e as análises serão terceirizadas ao laboratório Lawall LTDA. Os participantes da pesquisa terão amostras de sangue periférico coletado em 2 momentos distintos, ou seja, antes e após a intervenção com o tratamento dos respectivos grupos. Para isso os participantes da pesquisa receberão uma carta de encaminhamento (ANEXO I) elaborada pelo professor Dr Claudio Teodoro de Souza e um folder de preparo prévio para obtenção da amostra biológica (as coletas serão feitas mediante jejum de 12 horas e o não consumo de álcool nas 48 horas anteriores realização dos exames) durante seu atendimento no ambulatório de feridas do HU/UFJF. Posteriormente, comparecerão ao laboratório LAWALL, mais próximo ao seu domicílio e se identificarão como participante do projeto e será realizada a coleta de 15ml de sangue periférico. O processamento das amostras será realizado em aparelho automatizado para dosagens bioquímica de glicose em jejum, insulina, hemoglobina glicada, colesterol total, HDL, LDL, triglicerídeos, TGO e TGP. Os laudos serão disponibilizados aos participantes da pesquisa pelo laboratório Lawall e posteriormente levados ao ambulatório do CAS/ HU da UFJF pelo participante do estudo para serem mostrados ao pesquisador responsável e sua equipe durante o acompanhamento do tratamento .Análises

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Microbiológicas (testes fenotípicos e de Sensibilidade a antimicrobianos em bactérias isolados do exsudato). PCR em tempo real Ensaio de imunoabsorção enzimática - ELISA para marcadores inflamatórios, determinação colorimétrica da capacidade antioxidante total (TAC). Os swabs estéreis serão mergulhados no meio Stuart esteril em tubo plástico e serão transportados em caixa térmica com gelox até o laboratório de microbiologia (Faculdade de farmácia- UFJF) para ser processado e realizado os testes microbiológicos nas amostras. O transporte será realizado pelo pesquisador responsável ou membro da equipe pelo estudo. Análises Microbiológicas (testes fenotípicos e de Sensibilidade a antimicrobianos em bactérias isolados do exsudato). As amostras serão processadas para o isolamento seletivo de linhagens de microrganismos de interesse, considerando-se cocos Gram positivos, bastonetes Gram negativos fermentadores e não fermentadores de carboidratos. Assim, o swab de cada amostra será semeado em meios nutritivos e seletivos diferenciais. Após período de incubação a 37°C, por 24h, as linhagens isoladas serão submetidas aos testes padrões de identificação bioquímico-fisiológica, além da avaliação morfotintorial pela coloração de Gram. Após o isolamento e identificação dos microrganismos será realizado os testes de sensibilidade aos antimicrobianos (SA) conforme BrCAST 2025. Os laudos fornecerão a identificação fenotípica da bactéria e TSA e serão entregues aos participantes em retorno ao ambulatório de feridas do CAS- HU/UFJF. Coleta e dosagem de analitos bioquímicos no sangue periférico dos participantes do estudo. As coletas do sangue periférico quanto as análises serão terceirizadas ao laboratório LAWALL Ltda e pagas com verba de pesquisa do próprio pesquisador responsável pelo projeto e sem custo aos participantes da pesquisa. Os participantes da pesquisa terão amostras de sangue periférico coletado em 2 momentos distintos, ou seja, antes e após a intervenção com o tratamento dos respectivos grupos. Para isso os participantes da pesquisa receberão uma carta de encaminhamento (ANEXO I) elaborada pelo professor Dr Claudio Teodoro de Souza e um folder de preparo prévio para obtenção da amostra biológica (as coletas serão feitas mediante jejum de 12 horas e o não consumo de álcool nas 48 horas anteriores realização dos exames) durante seu atendimento no ambulatório de feridas do HU/UFJF. Posteriormente, comparecerão ao laboratório LAWALL, mais próximo ao seu domicílio e se identificarão como participante do projeto e será realizada a coleta de 15ml de sangue periférico por auxiliar técnico de análises clínicas ou biomédico, funcionários do laboratório, que selecionará a veia cubital através da aplicação do torniquete. antissepsia previa do local da punção da veia e usando sistema a vácuo de coleta de coleta de sangue ou seringa e agulha estéril será obtido amostra em tubo contendo EDTA e gel separador previamente identificado e aplicação de curativo no local da

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

picada da agulha. O processamento das amostras será realizado em aparelho automatizado para dosagens bioquímica de glicose em jejum, insulina, hemoglobina glicada, colesterol total, HDL, LDL, triglicerídeos, TGO e TGP. Os laudos serão disponibilizados aos participantes da pesquisa pelo laboratório Lawall e posteriormente levados ao ambulatório do CAS/ HU da UFJF pelo participante do estudo para serem mostrados ao pesquisador responsável e sua equipe durante o acompanhamento do tratamento. 2. 2. Riscos: Por definição todo projeto apresenta algum tipo de risco. Riscos tais como constrangimento do paciente durante alguns procedimentos serão minimizados por intenso treinamento do grupo de pesquisa NEFASM, preparando o aluno / pesquisador. A possibilidade de perda de dados existe. Essa possibilidade será evitada a partir da confecção de pasta / planilhas de dados que terá algumas cópias (sob cuidados do pesquisador chefe e pesquisadora diretamente envolvida no projeto); além de arquivagem domiciliar em HD externo. Algum possível desvio de procedimento mediante o que foi preconizado no projeto será resolvido após reunião dos pesquisadores envolvidos (incluindo a equipe do setor HU) de modo resguardar a saúde e qualidade de vida dos pacientes sendo respeitados todos os protocolos sanitários do setor. O estudo consiste em riscos mínimos e assegura o anonimato dos pacientes, sem identificação dos mesmos. Um termo de sigilo será assinado pelos pesquisadores, que se comprometerão a manter a confidencialidade das informações coletadas. Os resultados serão divulgados aos pacientes por meio de sala de espera e site do HU-EBSERH/UFJF. Para a comunidade científica, os resultados serão divulgados por meio de resumos e/ou apresentações orais em congressos, teses, publicação de artigos e televisão. Acreditamos que a uma intervenção terapêutica de agentes eletrofísicos associados a nanopartícula com Aloe Vera possa reduzir o tempo de fechamento da ferida diabética e a qualidade da cicatrização, gerando qualidade de vida aos pacientes, diminuindo os impactos socioeconômicos do problema de saúde e menores custos aos setores público e privado. A coleta de sangue periférico e do exsudato para testes biologia molecular e testes microbiológicos poderá causar desconforto ao paciente, mas será minimizada pelo treinamento da equipe e respeitando o limiar de dor do participante. O risco para a coleta de sangue será o desconforto, poderá ocorrer hematoma no local da punção que serão minimizados pela realização da coleta por profissional da saúde funcionário do laboratório Lawall e colocação curativo estéril em cima da punção venosa e compressão por 2 minutos para reduzir o risco de hematoma em gaze estéril para reduzir o risco de hematoma. 2. 2. Benefícios: avaliar se há presença de microrganismos resistentes a antimicrobianos causando infecção e dificultando o fechamento da ferida. O teste bioquímico possibilitará o acompanhamento da diabetes mellitus

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.727.165

dos participantes e auxiliara o medico que acompanhar o participante na conduta clínica.; - Cronograma: Foi acrescido quatro trimestres ao ano de 2026, ano que finda a pesquisa, neles serão correspondentes as etapas de Coleta de amostra de sangue periférico (01/08/2025 30/09/2026); Testes bioquímicos e microbiológicos (01/08/2025 30/09/2026); Análises de dados (30/05/2023 30/09/2026); Produção científicas (01/10/2023 30/09/2026); Defesa da Tese (01/10/2026 15/12/2026).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPes. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, as seguintes pendências e inadequações foram listadas:

1 - Planilha Orçamentária, documento exigido pelo CEP-HU-UFJF.

1.1 - Inadequação: ausência do documento planilha orçamentária disponibilizado pelo site do HU-UFJF, descrevendo os valores que poderão ser destinados aos serviços de terceiros contratados, neste caso o laboratório terceirizado.

Adequação: foi acrescentado (e detalhado) o valor da prestação de serviço do laboratório

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.727.165

Lawall (num total de 2560 reais) no orçamento do projeto e sanada a pendência. SITUAÇÃO: Pendência resolvida.

2. Brochura do pesquisador.

2.1 - Inadequação: Não está descrito com clareza como a amostra será tratada após a análise, diante do acordo firmado com o laboratório terceirizado, se a amostra será armazenada, destruída e etc (Res CNS n 466 de 2012, III.1; CNS 001 de 2013, item 3.4.1 - 4).

Adequação: Resposta: Foi acrescentado na brochura, projeto básico da plataforma brasil que as amostras coletadas pelo laboratório Lawall serão processadas no mesmo dia e em seguida as amostras serão descartadas em lixo biológico e incineradas pela empresa de tratamento de resíduos biológicos contratada pelo laboratório Lawall. Não haverá armazenamento dessas amostras. SITUAÇÃO: Pendência resolvida.

2.2 - Inadequação: no item 7, orçamento, ausência da descrição dos valores destinados aos exames laboratoriais que serão realizados pelo laboratório terceirizado (Res CNS n 466 de 2012, III.1; CNS 001 de 2013, item 3.4.1 - 4)..

Adequação: Resposta: foi acrescentado (e detalhado) o valor da prestação de serviço do laboratório Lawall (num total de 2560 reais) no orçamento do projeto e sanada a pendência. SITUAÇÃO: Pendência resolvida.

2.3 - Inadequação: no item 7, orçamento, o campo serviços de terceiros está sem a descrição do laboratório contratado (Res CNS n 466 de 2012, III.1; CNS 001 de 2013, item 3.4.1 - 4).

Adequação: Resposta: foi acrescentado a informação do nome do laboratório terceirizado, cito: NOME/RAZÃO SOCIAL: LABORATORIO LAWAL DE ANÁLISES CLÍNICAS LTDA. CNPJ: 21.454.699/0001-30. ENDEREÇO: R SAO MATEUS,00622 -SAO MATEUS -36025000 Juiz de Fora/MG e sanada a pendência. SITUAÇÃO: Pendência resolvida.

3. Documento TCLE.

3.1 - Inadequação: Não está descrito com clareza para o participante de pesquisa ter ciência de como a amostra será tratada após a análise, diante do acordo firmado com o laboratório terceirizado, se a amostra será armazenada, destruída e etc (RES N°466 de 2012; item IV.1, b).

Adequação: Foi acrescentado no TCLE: Os exames bioquímicos serão realizados pelo laboratório Lawall, sem nenhum custo para o participante, ao ser cadastrado no sistema de

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.727.165

informática criptografado do laboratório Lawall o participante ganhara um login e senha para consultar seus resultados de exames garantindo o sigilo de suas informações. Caso o participante deseje receber o laudo impresso de seus exames, realizado no laboratório Lawall, deverá comparecer a unidade do laboratório e apresentar seu documento de identidade para receber o seu laudo impresso. A amostra coletada pelo laboratório Lawall serão processadas na área técnica do laboratório e após a realização dos exames serão descartadas em lixo biológico para serem incineradas pela empresa que presta este serviço ao laboratório. SITUAÇÃO: Pendência resolvida.

3.2- Inadequação: ausência da descrição sobre a confidencialidade dos dados diante o processo após análise das amostras e comunicação dos resultados ou entrega das laudas de exames por parte do laboratório contratado (RES N°466 de 2012; item IV.1, b).

Adequação: No TCLE foi acrescentado a informação solicitada: Os exames bioquímicos serão realizados pelo laboratório Lawall, sem nenhum custo para o participante, ao ser cadastrado no sistema de informática criptografado do laboratório Lawall o participante ganhara um login e senha para consultar seus resultados de exames garantindo o sigilo de suas informações. Caso o participante deseje receber o laudo impresso de seus exames, realizado no laboratório Lawall, deverá comparecer a unidade do laboratório e apresentar seu documento de identidade para receber o seu laudo impresso. SITUAÇÃO: Pendência resolvida.

4. Declaração de conflito de interesse.

4.1 - Inadequação: ausência de um termo de declaração de conflito de interesse referente ao protocolo de pesquisa (projeto), assinado pelo pesquisador principal e o laboratório terceirizado. O mesmo deve ser mencionado no TCLE e na Brochura do investigador (Res CNS n 466 de 2012, item III.1 letra d).

Adequação: foi acrescentado a declaração de conflito de interesse na brochura do investigador e TCLE. O laboratório Lawall e o pesquisador responsável tem uma declaração de conflito de interesse assinados por ambos o que garante a imparcialidade e ética na condução da pesquisa. Também o DOC conflito de interesse foi adicionado como 2 ANEXO na PB. SITUAÇÃO: Pendência resolvida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

CEP: 36.038-330

E-mail: cep.hu@ufjf.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 7.727.165

definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2544334_E1.pdf	24/07/2025 10:36:34		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEemendaatualizadependencias24072025.pdf	24/07/2025 10:36:07	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_investigadorEMENDA_240725.pdf	24/07/2025 09:37:57	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Outros	Resposta_pendencias_CEP_HU_23072025.pdf	23/07/2025 18:06:27	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	ANEXO1_encaminhamento_EXAMES_23072025.pdf	23/07/2025 18:05:40	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Outros	ANEXO2_conflito_interesse_labLAWAL L_23072025.pdf	23/07/2025 18:02:34	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Orçamento	Orcamento_EMENDA_23072025.pdf	23/07/2025 18:01:53	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAEMENDA.pdf	16/06/2025 14:39:00	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_projeto_feridas.pdf	13/03/2023 11:17:22	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Outros	Comprovante_atualizacao_LATTES.pdf	10/01/2023 16:25:00	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Outros	termo_confidencialidade_sigilo_FERIDAS.pdf	10/01/2023 15:57:49	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Outros	termo_outorga_FAPEMIG.pdf	05/01/2023 20:17:09	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Declaração do Patrocinador	termos_Concessao.pdf	05/01/2023 19:41:37	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_HU.pdf	05/01/2023 19:35:50	Claudio Teodoro de Souza	Aceito

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 7.727.165

Folha de Rosto	Folha_rosto_projeto_feridas.pdf	05/01/2023 19:27:43	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
----------------	---------------------------------	------------------------	-----------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 25 de Julho de 2025

Assinado por:
Leandro Marques de Resende
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br