



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: USO DE CANABIDIOL EM MULHERES COM ENDOMETRIOSE E DOR PÉLVICA CRÔNICA: ENSAIO CLÍNICO DUPLO-CEGO RANDOMIZADO PARA AVALIAÇÃO NA DOR E QUALIDADE DE VIDA

Pesquisador: EDUARDO SCHOR

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 37883620.5.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.410.581

Apresentação do Projeto:

-Projeto CEP/UNIFESP n:1106/2020. (parecer final)

-Trata-se de Projeto de MESTRADO de THAÍS MARQUESI FEDERICO (Programa de Pós Graduação em Ginecologia, UNIFESP).

-Orientador: Prof. Dr. EDUARDO SCHOR.

-Projeto vinculado ao Departamento de Ginecologia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-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_DO_PROJETO_XXXXX, gerado em x/x/2020).

APRESENTAÇÃO: A endometriose é uma doença inflamatória crônica, não infecciosa, que afeta aproximadamente 190 milhões de mulheres pelo mundo. Trata-se de uma patologia que sofre influência hormonal, considerada estrogênio dependente, em que é encontrado tecido endometrial, estroma e glândulas, fora da cavidade uterina. As pacientes apresentam como principais sintomas: cólicas menstruais de forte intensidade (dismenorréia), dores pélvicas durante a relação sexual (dispareunia), dores pélvicas crônicas e dificuldade para engravidar (infertilidade),

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 4.410.581

interferindo negativamente na qualidade de vida. Os tratamentos tradicionais envolvem abordagem clínica e cirúrgica. Ambos focam nas lesões endometriais, o que geralmente levam ao alívio dos sintomas, porém, temporário em muitos casos. Desta forma, essas pacientes costumam procurar outras opções de tratamento. As opções de tratamentos alternativos são fitoterapia, acupuntura, medicina tradicional chinesa, meditação, entre outros. Nos últimos anos, os fitoterápicos se tornaram populares, sendo focada para melhora da dor, porém não há evidências de erradicação das lesões. Atualmente, óleos enriquecidos com canabidiol, derivados do Cannabis sativa, vem sendo utilizado também para controle algico e anti-inflamatório. Objetivo: Comprovar o uso do Canabidiol para controle da dor em pacientes portadoras de endometriose. Métodos: Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, cuja amostra será constituída por 30 mulheres com diagnóstico de endometriose que mantenham dor mesmo em tratamento clínico com anticoncepcional hormonal. Neste estudo será avaliado o impacto da utilização adjuvante do canabidiol no controle da dor na e na qualidade de vida de pacientes com endometriose e dor pélvica crônica. A avaliação se dará por um grupo tratamento com Canabidiol, e um grupo controle, recebendo placebo. Será avaliada a resposta com a escala visual analógica de dor (EVA) e o questionário de qualidade de vida focado em endometriose (EHP 30 - Endometriosis Health Profile Questionnaire) no tempo zero, então uma vez ao mês por 3 meses. Espera-se que com o uso desse fitoterápico de Canabidiol, derivado do Cannabis sativa, as pacientes apresentem melhora dos sintomas e da qualidade de vida.

-HIPÓTESE: O tratamento com Canabidiol, derivado da Cannabis sativa, pode estar associado com melhora da dor e da qualidade de vida em pacientes com dor pélvica crônica de difícil controle por endometriose.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar o uso de Canabidiol, derivado da Cannabis sativa, na resposta em relação a dor e qualidade de vida em pacientes com endometriose.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Este ensaio clínico visa analisar se com o uso de Canabidiol há melhora no padrão da dor pélvica em pacientes com endometriose ou dores pélvicas crônicas através da escala visual analógica (EVA) e do Questionário de Qualidade de Vida focado em endometriose (EHP 30 – Endometriosis Health Profile Questionnaire – traduzido e validado para o português). Também será avaliada eficácia indireta através do uso reportado de medicações de resgate e inclusive necessidade de procurar atendimento hospitalar via pronto socorro para medicações, a ser informado em um relatório preenchido pela paciente durante ao estudo. Este relatório será disponibilizado para a paciente em forma de um diário para anotações. Além destas análises

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.410.581

principais, avaliaremos secundariamente o perfil de segurança da medicação a ser estudada, através de informações relatadas pelas pacientes referentes aos efeitos colaterais apresentados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: Os estudos apontam raros efeitos colaterais ou reações adversas decorrentes do uso de óleo enriquecido de canabidiol como: sonolência, boca seca, náusea, fadiga, perda de equilíbrio. É importante ressaltar que o óleo não causa dependência.

-BENEFÍCIOS: Os benefícios esperados são os resultados clínicos, objetivos e subjetivos, satisfatórios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Este estudo é um ensaio clínico longitudinal randomizado duplo-cego.

LOCAL: será realizado no Setor de Algia Pélvica do departamento de Ginecologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

PARTICIPANTES: participarão pacientes com diagnóstico de endometriose em acompanhamento no Setor de Algia Pélvica.

-Critério de Inclusão: Os critérios de inclusão serão pacientes com diagnóstico de endometriose, comprovado com exame de imagem, que mantenham dor (escala analógica visual > 5) mesmo em vigência de tratamento medicamentoso com anticoncepcional hormonal por pelo menos 3 meses antes da inclusão do estudo.

-Critério de Exclusão: – Outros tipos de tratamento clínico hormonal (anastrozol, gestrinona, análogo de GnRh); – Pacientes em tratamento complementar com fisioterapia, acupuntura, meditação; – Pacientes em uso de outros fitoterápicos (unha de gato); – Pacientes planejando engravidar, gestantes e/ou lactantes; – Pacientes com alergias aos componentes das medicações; – Pacientes com transtornos psiquiátricos; – Pacientes com hepatopatias, cardiopatias e/ou nefropatias; – Pacientes em uso de medicações com potenciais interações (clonazepam, n-desmetilclobazam, topiramato, stiripentol, zonizamida, eslicarbazepina, rufinamida).

PROCEDIMENTOS:

- *Medicação e Placebo: A medicação proposta a base de Canabidiol será HempFlex 3000/ via oral. HempFlex 3000 é um óleo derivado da Cannabis sativa 100% natural, com apresentação em gotas, tem concentração de 1,4 mg/gota, 50mg/ml, com THC de até 0,3%. Cada frasco contém 60ml, sendo utilizado aproximadamente um frasco por mês para cada paciente. Este medicamento será

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.410.581

disponibilizado com a doação da Empresa GreenCare Store Inc. O placebo também será fornecido pela mesma empresa, com características semelhantes à medicação. O produto a ser oferecido será diferente apenas em relação ao princípio ativo de Canabidiol a ser estudado. As demais características serão exatamente iguais.

-*Avaliação e seguimento: A avaliação será realizada em 30 pacientes, com divisão em dois grupos: um de tratamento com Canabidiol e outro controle recebendo placebo, sendo cada um com 15 pacientes. A medicação proposta será HempFlex 3000/ via oral. A posologia é baseada no peso da paciente e será conforme a orientação da indústria farmacêutica.

Na primeira semana será de 5mg/kg, na segunda semana 10mg/kg, na terceira semana 15mg/kg e a partir da quarta semana 20mg/kg.

-A avaliação das pacientes será feita através da escala visual analógica de dor (EVA) e do Questionário de Qualidade de Vida focado em endometriose (EHP 30 – Endometriosis Health Profile Questionnaire – traduzido e validado para o português). Estes serão aplicados no tempo inicial da pesquisa e então mensalmente até completar 3 meses.

-Para a autorização pela ANVISA e importação, será necessário que a paciente informe nome completo e número de CPF. A medicação será importada através da Empresa GreenCare Store Inc. e já virá direcionada a cada paciente.

A importação de medicamentos à base de canabidiol e outros canabinóides já é permitida pela ANVISA (Agência Nacional de vigilância Sanitária) desde 2015. A atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, norma que traz a lista das plantas e substâncias sob controle especial no Brasil, foi publicada em dezembro/2016 no Diário Oficial da União. O texto incluiu, na lista A3, medicamentos registrados na Anvisa derivados da Cannabis sativa, em concentração de no máximo 0,3% de tetrahidrocannabinol (THC) e 50 mg de canabidiol por mililitro. Em dezembro de 2019 foi autorizado pela ANVISA a comercialização em farmácias brasileiras de medicações à base de CBD.

-Os frascos da medicação ficarão em uma farmácia no Ambulatório do Setor de Ginecologia da UNIFESP e serão dispensados mensalmente para as pacientes, quando às mesmas serão avaliadas.

HAVERÁ USO DE PLACEBO OU A EXISTÊNCIA DE GRUPOS QUE NÃO SERÃO SUBMETIDOS EM NENHUMA INTERVENÇÃO: Neste estudo será avaliado o impacto da utilização adjuvante do canabidiol no controle da dor na e na qualidade de vida de pacientes com endometriose e dor pélvica crônica. A avaliação se dará por um grupo tratamento com Canabidiol, e um grupo

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.410.581

controle, recebendo placebo. Será avaliada a resposta com a escala visual analógica de dor (EVA) e o questionário de qualidade de vida focado em endometriose (EHP 30 - Endometriosis Health Profile Questionnaire) no tempo zero, então uma vez ao mês por 3 meses. Espera-se que com o uso desse fitoterápico de Canabidiol, derivado do Cannabis sativa, as pacientes apresentem melhora dos sintomas e da qualidade de vida.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados.

2- TCLE a ser aplicado aos participantes.

3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)-autorização da coep n:401/2020 (carta_coep_i.pdf e coep_i.pdf, postados em 31/8/2020 e CARTA_COEP.pdf, postado em 8/9/2020).

b)-declaração da Empresa Green Care de que doará as medicações (carta_doacaogc_i.pdf, postado em 31/8/2020).

c)-termo de responsabilidade e recursos próprios (termo_responsabilidade_i.pdf, postado em 31/8/2020).

4- Os questionários e escalas estão anexados no final do projeto detalhado.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 4326683 de 07 de Outubro de 2020. PROJETO APROVADO.

PENDENCIA 1- Na metodologia, pag.11, foi informado que durante o estudo, sera oferecido medicacoes sintomaticas de resgate em caso de crises algicas, como analgesicos simples, anti-inflamatorios nao esteroidais e analgesicos opioides, como Paracetamol + Codeina, sendo registrados em diário a frequência e a quantidade de uso para ambos os grupos. Deve ser deixado claro que estas medicações de resgates serão oferecidas a todas as participantes: do grupo Tratamento como do grupo Controle.

RESPOSTA: Realizado alteração no texto conforme orientado acima.

“Durante o estudo, SERÁ OFERECIDO MEDICAÇÕES SINTOMÁTICAS DE RESGATE PARA TODOS OS PARTICIPANTES, TANTO PARA O GRUPO TRATAMENTO, QUANTO PARA O GRUPO CONTROLE, em

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.410.581

caso de crises álgicas, como analgésicos simples, anti-inflamatórios não esteroidais e analgésicos opióides, como Paracetamol + Codeína. Além disso, devem ser registrados em diário oferecido a frequência e a quantidade de uso para ambos os grupos.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDENCIA 2- Solicitamos que seja informado na metodologia do projeto: quais medicações as pacientes, tanto do grupo Tratamento como do grupo Controle, vinham tomando. Essas medicações serão mantidas durante o estudo para ambos os grupos? Haverá período de washout? As pacientes do grupo controle serão mantidas durante o estudo somente com a administração do placebo (sem considerar a medicação de resgate)?

RESPOSTA: Realizado alteração no texto conforme orientado acima.

“DESTA MANEIRA, TODAS AS PACIENTES DE AMBOS OS GRUPOS ESTARÃO EM TRATAMENTO MEDICAMENTOSO COM ANTICONCEPCIONAL HORMONAL, MEDICAÇÃO HABITUAL PARA DIMINUIR OS SINTOMAS DA ENDOMETRIOSE, POR PELO MENOS 3 MESES ANTES DA INCLUSÃO DO ESTUDO E CONTINUARÃO COM O USO DESTA MEDICAÇÃO DURANTE TODA A AVALIAÇÃO. AS PACIENTES SERÃO ORIENTADAS A FAZER USO ADICIONAL DA MEDICAÇÃO DO ESTUDO OU PLACEBO CONFORME RANDOMIZAÇÃO. NÃO SERÃO INCLUÍDAS NO ESTUDO PACIENTES EM USO DE OUTRAS MEDICAÇÕES HORMONAIAS PARA O TRATAMENTO DA ENDOMETRIOSE, COMO ANASTROZOL, GESTRINONA, ANÁLOGO DE GNRH; OUTROS FITOTETÁPICOS (UNHA DE GATO); E MEDICAÇÕES COM POTENCIAIS INTERAÇÕES COMO A MEDICAÇÃO DO ESTUDO (CLONAZEPAM, N-DESMETILCLOBAZAM, TOPIRAMATO, STIRIPENTOL, ZONIZAMIDA, ESLICARBAZEPINA, RUFINAMIDA). NÃO SERÁ EXIGIDO PERÍODO DE WASHOUT.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDENCIA 3- Lembramos que, conforme a Resolução 466/2012:III.3.d, caso o tratamento com canabidiol se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento devera disponibilizado ao grupo controle: por favor esclarecer e será necessário incluir essa informação no projeto detalhado e no TCLE. (Resolucao 466/2012:III.3.d, propoe: " Assegurar a todos os participantes ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores metodos profiláticos, diagnósticos e terapeuticos que se demonstraram eficazes").

RESPOSTA: Realizado alteração no texto conforme orientado acima.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.410.581

“A EMPRESA GREENCARE SE COMPROMETE EM FORNECER GRATUITAMENTE A MEDICAÇÃO CONTENDO CANABIDIOL E PLACEBO APENAS DURANTE O PERÍODO DO ESTUDO (TRÊS MESES). AS PACIENTES ESTARÃO CIENTES QUE DURANTE O ESTUDO APENAS O GRUPO DE TRATAMENTO RECEBERÁ A MEDICAÇÃO COM CANABIDIOL, ENQUANTO O GRUPO PLACEBO NÃO RECEBERÁ E QUE A ESCOLHA SERÁ ALEATÓRIA E RANDOMIZADA. APÓS ESTE PERÍODO, MANTEREMOS O ATENDIMENTO, ACOMPANHAMENTO E TRATAMENTO DA PACIENTE EM NOSSO AMBULATÓRIO. EM NOSSO SETOR, ASSEGURAMOS ÀS PACIENTES GRATUITAMENTE E POR TEMPO INDETERMINADO, AOS MELHORES MÉTODOS PROFILÁTICOS, DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS EFICAZES COM EVIDÊNCIA CIENTÍFICA. CONTAMOS TAMBÉM COM O APOIO DE EQUIPE MULTIDISCIPLINAR. PENDÊNCIA ATENDIDA

DESTACO QUE A MEDICAÇÃO EM ESTUDO SERÁ UTILIZADA PARA PACIENTES COM INDICAÇÃO CIRÚRGICA PARA O TRATAMENTO DA ENDOMETRIOSE ENQUANTO ELAS AGUARDAM A REALIZAÇÃO DA CIRURGIA, O QUE IMPLICA NA POSSIBILIDADE DE DESCONFORTO ATÉ O TRATAMENTO FINAL. TEMOS AMENIZADO COM MEDICAÇÃO PARA DOR E GOSTARÍAMOS DE AVALIAR O CANABIDIOL COMO ADJUVANTE AO TRATAMENTO. TODAS AS PACIENTES SERÃO ACOMPANHADAS DURANTE E APÓS O ESTUDO COM AS MEDICAÇÕES PADRÃO OURO PARA ENDOMETRIOSE ATÉ A DATA DA RESOLUÇÃO CIRÚRGICA. A CIRURGIA DA PACIENTE NÃO SERÁ EM HIPÓTESE ALGUMA POSTERGADA DEVIDO A SUA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO.

ESTE ESTUDO TEM COMO OBJETIVO A INVESTIGAÇÃO DE UMA NOVA POSSIBILIDADE TERAPÊUTICA NO TRATAMENTO DA DOR PÉLVICA CRÔNICA VISANDO MELHORAR A QUALIDADE DE VIDA DAS PACIENTES PORTADORAS DE ENDOMETRIOSE, PRINCIPALMENTE PARA CASOS REFATÓRIOS AO TRATAMENTO CONVENCIONAL. CASO SE MOSTRE EFICAZ, O CANABIDIOL PODERÁ SER PRESCRITO PARA AS PACIENTES COMO FORMA DE TRATAMENTO ADJUVANTE, PORÉM A PACIENTE DEVERÁ ADQUIRIR A MEDICAÇÃO POR MEIOS PRÓPRIOS. ESTA MEDICAÇÃO AINDA NÃO ESTÁ INCLUÍDA NA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME) DISPONIBILIZADOS PELO SUS. CASO ESTE ESTUDO COMPROVE BENEFÍCIO DO CANABIDIOL, PODEREMOS SOLICITAR A SUA FUTURA LIBERAÇÃO PARA O ATENDIMENTO UNIVERSAL DAS PACIENTES COM QUADRO DE DOR PÉLVICA CRÔNICA PELO SUS.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDENCIA 4 - o cronograma (anexado na plataforma Brasil, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, e inserido no final projeto detalhado) deve ser readequado/ajustado: deve ser

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.410.581

levado em consideração o tempo para a tramitação do projeto no CEP UNIFESP. Uma vez que o projeto ainda esta pendente, não haverá tempo hábil para que a identificação de pacientes seja iniciado em 02/09/2020.

RESPOSTA: Realizado alteração no texto conforme orientado acima.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDENCIA 5 – Em relacao ao TCLE:

5.a)- Informar o que e um “Canabidioide”;

5.b)- os procedimentos devem ser descritos de forma completa e ordenada e em um so paragrafo/item (foram dadas informacoes sobre os procedimentos no inicio e no meio do documento);

5.c)- ao ser informado que as participantes serao alocadas em dois grupos, deve ser deixado claro que a alocao sera ao acaso, e deve ser informado as diferencas entre os grupos no que se refere aos objetivos, procedimentos e riscos;

5.d)- informar o protocolo de tratamento, e quanto tempo o tratamento durara;

5.e)- informar o nome da medicacao proposta (HempFlex 3000);

5.f)- informar que caso o tratamento com canabidiol se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento devera disponibilizado ao grupo controle;

5.g)- ao disponibilizar os dados dos pesquisadores para possiveis contatos, fornecer informacoes alem dos dados de local de trabalho: em vista dos procedimentos, deve ser considerada a possibilidade de que a participante venha a ter algum problema fora de horario comercial, e neste caso, deve ser assegurado a ela a possibilidade de contatar imediatamente o pesquisador: ou seja, fornecer numero de celular (ou tel. 24h);

5.h)- No final da primeira pagina, le-se: “Vale enfatizar que os meios de contato nao visam atendimento imediato, caso haja urgencia, encaminhar-se a um pronto-socorro.” Alem de confusa, essa frase nao esta adequada. Lembramos que o pesquisador e responsavel pelos participantes da pesquisa e deve dar assistencial integral e a qualquer momento as participantes;

5.i)- informar os procedimentos e direitos do participante em caso de danos (exemplo:” Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou apos os procedimentos aos quais a Sra. sera submetida, lhe sera garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituicao, mesmo que ainda nao se tenha comprovado que o dano seja decorrente da pesquisa. E se o dano for decorrente da pesquisa, o Sr. tera direito a indenizacao determinada por lei”);

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.410.581

5.j)- devem ser inseridos os dados (telefone, e-mail e endereço) do CEP/UNIFESP, com a indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvida quanto a ética do estudo; (exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp – Rua Botucatu, n: 740, Vila Clementino, 04023-062, tel: (011)-5571-1062; (011)-5539-7162. E-mail: cep@unifesp.br; horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 09:00 às 12:00hs);

5.k)- e necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra 'cópia'), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador;

5.l)- Logo acima do local de assinatura do pesquisador, deve haver uma declaração que expresse o cumprimento de todas as exigências contidas no termo. Exemplo: "Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos";

5.m)- todas as páginas devem ser numeradas (no formato: 1/4, 2/4, etc. ou 1 de 4, 2 de 4 etc.). Ressaltamos que as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

(ATENÇÃO: O TCLE enviado contém inúmeras inadequações. Solicitamos elaborar novamente o TCLE e solicitamos consultar o modelo de TCLE na página da CEP/UNIFESP, link: UNIFESP - Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa – Projeto envolvendo seres humanos -Plataforma Brasil: Modelo de TCLE, ou em: <https://cep.unifesp.br/links-uteis#modelos>).

RESPOSTA: Como sugerido, O TCLE foi modificado, seguindo o modelo de TCLE da página da CEP/UNIFESP, as informações sugeridas foram inseridas, me atentando às recomendações de cada item. Incluiu novo TCLE no projeto e na plataforma.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 4.410.581

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1593582.pdf	28/10/2020 11:17:21		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	carta_resposta.docx	28/10/2020 11:17:06	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mestrado.docx	28/10/2020 11:16:21	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_TCLE_CEP_Unifesp.doc	28/10/2020 11:16:06	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	28/10/2020 11:15:55	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_COEP.pdf	08/09/2020 11:47:29	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito
Declaração do Patrocinador	carta_doacaogc_i.pdf	31/08/2020 10:22:33	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	coep_i.pdf	31/08/2020 10:22:25	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_coep_i.pdf	31/08/2020 10:22:11	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	termo_responsabilidade_i.pdf	31/08/2020 10:21:48	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cep_1.pdf	31/08/2020 10:21:24	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_plataforma_i.pdf	31/08/2020 10:20:26	THAIS MARQUESI FEDERICO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.410.581

SAO PAULO, 20 de Novembro de 2020

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br