



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SEGURANÇA E TOLERÂNCIA DO USO DA TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE NO LINFEDEMA SECUNDÁRIO AO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA

Pesquisador: PATRICIA LIMA VENTURA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 14098419.9.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.559.905

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0587/2019 (parecer final)

Trata-se de Projeto de doutorado de PATRICIA LIMA VENTURA. Orientador: Prof.º Dr.º Afonso Celso Pinto Nazário; Coorientadora: Prof.ª Dra. Cinira Assad Simão Haddad; 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_1348150.pdf, gerado em 17/5/2019)

APRESENTAÇÃO: Introdução: A Terapia Física Complexa é definida como padrão ouro para tratamento do linfedema. Embora beneficie a maioria dos pacientes com linfedema é menos eficaz no linfedema do estágio 3, caracterizado por tecido fibrótico e não responsivo, do que os estágios 1 e 2 do linfedema. **Objetivo:** Avaliar a segurança e a tolerância da terapia por ondas de choque para o tratamento do linfedema de membros superiores em pacientes com linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama. **Metodologia:** Trata-se de um estudo quasi experimental. Serão selecionadas mulheres com câncer de mama que foram submetidas à cirurgia mamária associada à

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.559.905

linfonodectomia axilar ou Biópsia do Linfonodo Sentinela, procedimento realizado pela equipe da Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Escola Paulista de Medicina da UNIFESP e que apresentam linfedema de membro superior secundário ao tratamento. Para tanto, as participantes serão avaliadas por meio da aplicação de questionários e exame físico e serão submetidas a terapia por ondas de choque para o membro superior homolateral a cirurgia.

-HIPÓTESE: O uso da terapia por ondas de choque é seguro em pacientes com linfedema pós câncer de mama; O uso da terapia por ondas de choque é tolerável em pacientes com linfedema pós câncer de mama.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar a segurança e a tolerância da terapia por ondas de choque (TOC) para o tratamento do linfedema de membros superiores em pacientes com linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Analisar a incidência de complicações dérmicas após o uso da TOC. Apurar a associação entre as variáveis demográficas e clínicas com a ocorrência de complicações dérmicas. Avaliar a tolerância referida pelas mulheres com o uso da TOC. Avaliar a sensação referida pelas mulheres ao uso da TOC. Identificar a alteração membro superior antes e após o uso da TOC. Avaliar a dor antes e após o uso da TOC. Descrever a alteração da qualidade de vida antes e após a terapia por ondas de choque.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: A presente pesquisa oferece riscos limitados à saúde dos participantes, pois a terapêutica aplicada será de forma não invasiva, sem abrasão e atérmica. O monitoramento e o acompanhamento de possíveis desconfortos serão acompanhados pelo serviço de fisioterapia. Caso sejam observadas complicações, as pacientes serão encaminhadas ao serviço médico do Ambulatório de Mastologia da UNIFESP que será informado sobre o estudo. Qualquer ocorrência não prevista será encaminhada para avaliação de um comitê de especialistas que julgará a pertinência da continuidade do estudo.

-BENEFÍCIOS: Os resultados dessa pesquisa vão contribuir com o conhecimento atual, pois irá verificar a segurança da terapia por ondas de choque no tratamento do linfedema em mulheres com câncer de mama submetidas a cirurgia na mama com abordagem axilar, traçando uma melhor intervenção fisioterapêutica, na tentativa de evitar complicações infecciosas, tróficas,

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.559.905

osteomioarticulares e psicológicas consequentes ao linfedema, minimizando o impacto negativo causado pelo câncer de mama e seu tratamento na qualidade de vida da mulher. No entanto, não há garantias de benefícios imediatos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Será realizado um estudo Quasi experimental em mulheres com linfedema de membro superior secundário ao câncer de mama,

LOCAL: ambulatório da Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) – Escola Paulista de Medicina (EPM);

PARTICIPANTES: A população alvo do estudo será de 20 mulheres que foram submetidas à cirurgia mamária por câncer de mama associada à linfonodectomia axilar ou BLS, no Hospital São Paulo com linfedema secundário ao câncer de mama.

-Critério de Inclusão: Mulheres maiores de 18 anos; Mulheres com linfedema secundário à cirurgia de câncer de mama unilateral com abordagem axilar (será considerado linfedema quando apresenta diferença na perimetria de ao menos um ponto no membro superior afetado em relação ao contralateral for 2,00 cm); As que foram submetidas a terapia física complexa (TFC) no último ano e estiverem com linfedema controlado (sem alterações nos últimos 30 dias); As que concordarem em participar da pesquisa e assinarem o TCLE.

- Critério de Exclusão: As que apresentarem recidiva local ou à distância; Mulheres com câncer de mama bilateral; As que estiverem em quimioterapia ou radioterapia; Mulheres com período de pós-operatório menor que seis meses após a abordagem axilar; Presença de alterações dérmicas (sinais e sintomas locais como hiperemia, hipertermia, hiperpigmentação, pústulas e outras alterações cutâneas); Relato de doenças autoimunes (dermatomiosite, nefropatia, lúpus eritematoso, morféia, psoríase, pênfigo vulgar, esclerodermia); Relato de doença osteomioarticular em membro homolateral à cirurgia; Mulheres com amputação de um membro; Ser analfabeta ou com dificuldade na leitura e interpretação de texto; Alterações cognitivas e psiquiátricas.

PROCEDIMENTOS:

1- Protocolo: No primeiro contato físico e individual, verificar-se-ão os critérios de elegibilidade definidos para esta pesquisa (APÊNDICE 2) e as mesmas serão indagadas quanto a sua disponibilidade para participar do estudo e, caso aceite, será feito um convite com detalhes de sua participação. Ainda no primeiro contato deverão ficar agendadas as visitas presenciais, que acontecerão nas manhãs de quartas-feiras e nas tardes de sextas-feiras.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.559.905

-Ao comparecerem nos dias marcados para avaliação, todas as participantes do estudo também responderão aos seguintes questionários: um questionário contendo informações sócio demográficas (APÊNDICE 3), os questionários de qualidade de vida (QV) EORTC QLQ-C30 (ANEXO 1) e o EORTC QLQ-BR23 (ANEXO 2) e o questionário Disabilities of the arm, Shoulder and Hand Questionnaire(DASH), que avalia a capacidade funcional, habilidades e sintomas de membro superior (ANEXO 3). Os dados clínicos oncológicos serão coletados por meio do prontuário eletrônico e físico médico/fisioterapêutico das participantes (APÊNDICE 4).

-Na sequência as participantes serão examinadas fisicamente (APÊNDICE 5). Este exame físico será realizado na avaliação inicial do estudo, previamente a cada intervenção (APÊNDICE 6) e ao final do estudo (APÊNDICE 7). As pacientes serão acompanhadas por 60 dias, a partir da data de inclusão no estudo. Nesse período, serão realizadas 4 intervenções e 3 avaliações. Os retornos acontecerão a cada 7 dias entre as quatro intervenções e 30 dias após a quarta intervenção.

-Na primeira intervenção será entregue a todas as participantes da pesquisa um guia de orientação domiciliar (APÊNDICE 8) com as instruções e uma lista de verificação domiciliar (APÊNDICE 9) que deverá ser preenchido com as observações diárias e recolhido ao final do estudo. A partir da segunda intervenção após cada intervenção, as participantes serão questionadas sobre os sintomas no braço provocados pelo uso da TOC (referente aos 7 últimos dias) (APÊNDICE 6). No atendimento final (quarta intervenção) e com 30 dias após a quarta intervenção, além dos sintomas no braço referentes aos 7 últimos dias, serão também reaplicados os questionários de QV (ANEXO 1 e 2) e o questionário DASH (ANEXO 3).

Intervenção Terapia por Ondas de Choque

2- Intervenções: Todas as intervenções serão realizadas pela mesma fisioterapeuta cada encontro semanal. As participantes serão atendidas por quatro semanas e acompanhadas por mais 30 dias após o último atendimento (totalizando 60 dias de acompanhamento), fazendo a TOC uma vez por semana. Ao completar as quatro semanas, a última intervenção será realizada e a participante reavaliada, neste momento todos dados coletados anteriormente serão interrogados e novamente com 30 dias após a quarta intervenção, então será possível avaliar a segurança da TOC no tratamento de linfedema, em mulheres submetidas a cirurgia para câncer de mama.

A terapia por ondas de choque com a técnica de varredura será aplicada de acordo com o protocolo:

-Higienização do membro acometido: as pacientes serão orientadas a fazer a higiene com água e

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.559.905

sabão neutro, imediatamente antes da aplicação;

-Cada participante será submetida a 4000 impulsos de onda de choque com 0,060mJ/mm² de densidade de fluxo de energia, sendo 2500 impulsos em 4 quadrantes distintos com frequência de 5 Hz;

-Aplicação de 750 impulsos na axila e 250 impulsos na região cubital, 500 impulsos no trajeto na via linfática de proximal para distal, 1000 impulsos em áreas fibróticas;

-Sendo utilizado ponteira planar em todas as aplicações.

(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 adequadamente.

2- TCLE a ser aplicado aos participantes.

3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)- autorização da coep n: 224/2019 (oficiocoephsp2019.pdf, postado em 17/05/2019)

b)- garantia de custeio próprio (respocusto.pdf, postado em 9/5/2019:)

4- Todos os questionários / escalas estão anexados no final do projeto detalhado

Recomendações:

HÁ UM PROBLEMA DE FORMATAÇÃO DO TEXTO DO TCLE PÁGINA 5 (NOME E ASSINATURA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA). CORRIGIR.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao parecer consubstanciado do CEP Unifesp número 3.439.597 de 04 de Julho de 2019.
PROJETO APROVADO.

PENDENCIA 1- adequar a formatacao do projeto que contem 16 paginas em branco no seu inicio.

RESPOSTA: Adequação feita.

PENDENCIA 2- descrever as desvantagens, riscos ou contraindicacoes da terapia por ondas de choque, uma vez que na introducao do projeto detalhado foram descritas apenas as vantagens da tecnica. Ex. no item 4.7 RISCOS esta informado " A presente terapia oferece riscos limitados a saude dos participantes...".

Explicitar quais sao os riscos limitados.

RESPOSTA: -Contraindicações: Essa informacao foi dada no paragrafo 5o, da pg. 8

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.559.905

As contraindicações da TOC incluem trombozes e infecções na região a ser tratada, áreas de cartilagem de crescimento em crianças e adolescentes, gravidez, doenças reumáticas não medicadas, traumas ou quadros inflamatórios muito recentes, doenças que reduzem a coagulação sanguínea ou medicamentos anticoagulantes. Esta lista de contraindicação foi compilada pelas melhores evidências e pelas opiniões dos experts mais envolvidos com a terapia e isto pode ser uma abordagem bastante conservadora, mas em muitas terapias emergentes podem, eventualmente, surgir novos efeitos colaterais ainda não aparecidos anteriormente (COFFITO,2017).

- Desvantagens: Essa informacao foi dada no paragrafo 2o, da pg. 10.

E quanto a desvantagens pode-se citar o custo do aparelho e a necessidade de profissionais familiarizados com a terapia. de O linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama é um desafio na manutenção da saúde física e a TOC poderia ser uma nova alternativa de tratamento.

- Riscos: no item 4.7 RISCOS esta informado

A aplicação da TOC poderá causar algum desconforto no local como: vermelhidão, ardência, calor local, dor, inchaço, coceira, mas que não terá nenhuma repercussão sistêmica.

PENDENCIA 3- enviar declaracao, assinada pelo pesquisador, de garantia de sigilo e anonimizacao dos dados e de responsabilizacao por qualquer problema em relacao a quebra de sigilo dos participantes.

RESPOSTA: Enviado em anexo

PENDENCIA 4 - esclarecer como foi definida a dose da terapia a ser utilizada para o tratamento.

RESPOSTA: Alteração feita no item 4.6.1

A terapia por ondas de choque com a técnica de varredura será aplicada de acordo com o protocolo:

1. Higienização do membro acometido: as pacientes serão orientadas a fazer a higiene com água e sabão neutro, imediatamente antes da aplicação;
2. Cada participante será submetida a 4000 impulsos de onda de choque com 0,060mJ/mm² de densidade de fluxo de energia, sendo 500 impulsos em 4 quadrantes distintos com frequência de 5 Hz, protocolo pré-definido pelo aparelho de TOC utilizado nesta pesquisa para linfedema;
3. Aplicação de 750 impulsos na axila e 250 impulsos na região cubital, 500 impulsos no trajeto

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.559.905

na via linfática de proximal para distal, 500 impulsos em áreas fibróticas seguindo estudos anteriores;

4. Sendo utilizado ponteira planar em todas as aplicações.

Os parâmetros além de já serem pré-definidos pelo aparelho utilizado nesta pesquisa, seguem parâmetros já utilizados em estudos anteriores em humanos com linfedema (BAE; KIM, 2013; CEBICCI et al., 2016; KIM; BAE; JI, 2015).

PENDENCIA 5- em relação ao TCLE:

5.1- retirar a palavra "apêndice" do cabeçalho do documento, já que o TCLE não é um anexo, mas sim um documento individualizado.

RESPOSTA: Alteração realizada no documento TCLE

5.2- re-escrever e reapresentar o TCLE em linguagem simples e de fácil entendimento pelo participante leigo. Evitar termos e expressões técnicas como "linfonodectomia axilar", "testar a segurança da terapia por ondas de choque", "membro superior homolateral a cirurgia", "incidência e características das reações cutâneas", "complicações infecciosas, tróficas, etc...". O TCLE deve fornecer ao potencial participante todas as informações que o habilitem a escolher se quer ou não entrar no estudo.

RESPOSTA: Texto refeito

5.3- informar sobre o tratamento com ondas de choque (ver PENDENCIA 2) : em que consiste, em que situações já foi ou é usado, quais são os riscos descritos, etc...

RESPOSTA: Essa informação foi dada no parágrafo 10, da pg. 1 e no tópico DIREITOS, DESCONFORTOS E RISCOS na pg.2 do TCLE.

Este tratamento não utiliza medicamentos nem agulhas. Apesar do nome, não há estímulos elétricos, e a palavra choque refere-se ao microimpacto mecânico das ondas. Outros estudos já avaliaram a eficácia da TOC na redução do linfedema, mas nenhum estudo analisou a segurança e a tolerância desse procedimento quanto a sua aplicação diretamente sobre a pele.

5.4- informar de forma clara se o tratamento com ondas de choque irá substituir algum outro

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.559.905

tratamento, ou se sera adicional ao tratamento padrao que a paciente vem recebendo no hospital. Essa informacao foi dada no paragrafo 2o, da pg. 3, mas e importante que seja dada logo no inicio, ao explicar a pesquisa e os procedimentos. Essas informacoes sao importantes para ajudar o participante decidir se quer ou nao participar do estudo,

RESPOSTA: Essa informacao foi dada no paragrafo 2o, da pg. 1 do TCLE.

A sua participação neste estudo não virá interferir no atendimento ou tratamento médico que esteja realizando ou venha a realizar no período desta pesquisa.

5.5- solicitar autorizacao do participante para acesso ao prontuario medico e utilizacao dos dados ali coletados para pesquisa.

RESPOSTA: Essa informacao foi dada na pg. 3 e 4 do TCLE na GARANTIA DE ACESSO EM QUALQUER ETAPA DO ESTUDO

- Solicito sua autorizacao para a consulta de seu prontuário médico e uso dos dados, e comprometo-me com a utilizacao das informacoes contidas nos mesmos, protegendo a imagem da pessoas envolvida e a sua nao estigmatizacao, garantindo a nao utilizacao das informacoes em seu prejuizo;

5.6- no item "PROCEDIMENTO DO ESTUDO", informar de que forma a terapia por ondas de choque sera realizada (so foi informado que para a aplicacao da terapia, sera necessario manter os bracos desnudos.);

RESPOSTA: Essa informacao foi dada no paragrafo 5o, da pg. 8

Para a obtenção das medidas das circunferências de seus braços será necessário manter-se sentada e para a aplicação da terapia manter-se deitada confortavelmente na maca e os braços desnudos nos dois momentos. A aplicação da TOC envolve uma interação permanente entre o fisioterapeuta e participante. Os impulsos são transmitidos pelo cabeçote do aparelho aplicado sobre a pele, com a utilização de um gel comum, através do deslizamento deste cabeçote.

Todo o envolvimento no estudo terá uma duração de aproximadamente 30 minutos em cada uma das sessões de tratamento e de aproximadamente 50 minutos para a avaliação subjetiva.

5.7 - informar sobre os questionarios, sobre o eventual risco de constrangimento ao responde-los e sobre a duracao das respostas.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.559.905

Essa informacao foi dada no paragrafo 1o da pg. 3 do TCLE.

RESPOSTA: Podera surgir no decorrer da pesquisa que você se sinta constrangido em responder alguma pergunta dos três questionários que serão aplicados. Caso a pesquisa cause este desconforto ou incômodo, você receberá total assistência e atenção da pesquisadora, ficando livre a não responder aos questionamentos realizados. Além disso, no intuito de reduzir ou minimizar possível desconforto a pesquisadora reduzirá o máximo possível o tempo de realização das informações e os mesmos serão aplicados em uma sala fechada onde você podera ler e responder os questionarios de forma individual e terá plena liberdade de se retirar do estudo a qualquer momento sem necessidade de qualquer explicação.

5.8 - retirar " sua desistencia nao causara nenhum prejuizo a sua saude ou bem-estar fisico". Substituir por "voce podera interromper o tratamento se decidir."

RESPOSTA: Essa informacao foi dada na pg. 3 do TCLE na GARANTIA DE ACESSO EM QUALQUER ETAPA DO ESTUDO

- Voce podera interromper o tratamento se decidir. Caso esteja fazendo algum tratamento, sua participação neste estudo não virá interferir no atendimento ou tratamento médico;

5.9 - retirar "... nao causara nenhum risco a sua integridade fisica, psicologica, social e intelectual."

RESPOSTA: Foi retirado do TCLE.

5.10 - incluir o direito a ressarcimento dos gastos com transporte e alimentacao, nos dias em que for necessaria a presenca do participante no local da pesquisa (sessoes de TOC), inclusive do acompanhante (Resolucao CNS 466/2012, item IV.3.g).

RESPOSTA: Essa informacao foi dada a partir da linha 7 da pg. 4 do TCLE.

- Sua participacao no estudo nao implicara em custos adicionais, nao tera qualquer despesa com a realizacao dos procedimentos previstos ou compensações financeiras relacionadas à sua participação no estudo. A pesquisadora se compromete a garantir o ressarcimento de eventuais despesas (transporte e, se precisar, de alimentação da participante e acompanhante) quando a participante tiver que comparecer a unidade somente para fins de pesquisa.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.559.905

5.11 - numerar as paginas no formato 1/4, 2/4, etc., mesmo que seja uma so (1/1). Ressaltamos que as paginas deverao ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicacao do TCLE.

RESPOSTA: - Numeração realizada.

Essa informacao foi dada a partir da linha 13 da pg. 4 do TCLE.

- Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, encontra-se impresso em duas vias originais de mesmo teor, na qual todas as suas paginas serão rubricadas pelo pesquisador principal e pelo participante da pesquisa e sera assinado em duas vias, sendo que uma será arquivada pela pesquisadora responsável, e a outra será fornecida a você.

CONCLUSÃO: PENDÊNCIAS ATENDIDAS

Considerações Finais a critério do CEP:

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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1348150.pdf	02/08/2019 20:28:33		Aceito
Outros	correcoespendenciasJULHO.doc	02/08/2019 20:27:41	PATRICIA LIMA VENTURA	Aceito
Cronograma	CronogramaPBoutubro2019.doc	02/08/2019 20:10:25	PATRICIA LIMA VENTURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEJULHOTOC.doc	02/08/2019 20:08:55	PATRICIA LIMA VENTURA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOTOCjul2019PB.doc	02/08/2019 19:53:31	PATRICIA LIMA VENTURA	Aceito
Outros	CONFIDENCIALIDADE.pdf	02/08/2019 19:47:15	PATRICIA LIMA VENTURA	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.559.905

Declaração de Instituição e Infraestrutura	oficiocoephsp2019.pdf	17/05/2019 23:43:14	PATRICIA LIMA VENTURA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	respocusto.pdf	09/05/2019 14:12:39	PATRICIA LIMA VENTURA	Aceito
Outros	cadastroinstitucional2019.pdf	09/05/2019 14:10:04	PATRICIA LIMA VENTURA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostopb2019.pdf	09/05/2019 14:06:44	PATRICIA LIMA VENTURA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTOTOC2019.odt	02/05/2019 17:01:22	PATRICIA LIMA VENTURA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Setembro de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

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