

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da infusão venosa de sacarato de hidróxido férrico em pacientes com anemia submetidas a cirurgias ginecológicas: Estudo clínico randomizado duplo cego

Pesquisador: MARCELO ZYLBERBERG

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90822625.1.0000.0268

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.296.994

Apresentação do Projeto:

Protocolo 100-25 respostas recebidas pelo CEP Odonto em 13/12/2025.

As informações colocadas nos campos denominados “Apresentação do projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo intitulado:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2588234.pdf postado em 12/12/2025

Introdução:

A anemia pré-operatória é um fator de risco independente para piores desfechos cirúrgicos. Em pacientes ginecológicas, a prevalência é levada devido a sangramentos uterinos anormais por miomas ou neoplasias. A transfusão alogênica, frequentemente utilizada, está associada a complicações como TRIM, TACO e TRALI. O PBM é uma estratégia baseada em evidências que visa otimizar a hemoglobina,

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações

Bairro Cidade Universitária

CEP: 21.941-617

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3938-2051

E- cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

reduzir perdas sanguíneas e melhorar a tolerância à anemia. Este estudo propões iniciar a implantação do PBM no HUCFF/UFRJ pela correção pré-operatória da anemia com ferro venoso.

Hipótese:

.A hipótese dessa pesquisa é que o tratamento pré operatório da anemia ferropriva com sacarato de hidróxido férrico endovenoso em pacientes submetidas a cirurgias ginecológicas (histerectomia e miomectomias) apresentem menor taxa de transfusões sanguíneas, menor risco de infecções pós operatórias, insuficiência renal aguda, tempo de internação hospitalar menor comparada a população sem tratamento prévio da anemia que é atualmente o tratamento padrão no Hospital Universitário por se tratar de uma anemia crônica

Metodologia Proposta:

Este é um estudo clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego, conduzido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF/UFRJ). Serão incluídas pacientes com anemia ferropriva submetidas a histerectomia com ou sem ooforectomia e/ou anenxectomia, e miomectomia eletivas. Após avaliação da cinética do ferro no ambulatório de ginecologia (hemoglobina, ferritina e saturação da transferrina), as pacientes elegíveis assinarão o TCLE e serão randomizadas em dois grupos: grupo intervenção (infusão de sacarato de hidróxido férrico) e grupo controle (soro fisiológico 0,9%). A randomização será feita eletronicamente via Randomizer com alocação em envelopes lacrados. A infusão será realizada na URPA, sob supervisão anestésica. A dose será calculada pela fórmula de Ganzoni. Os frascos das infusões serão encobertos para manter o duplo-cego. As variáveis avaliadas incluem: transfusão alogênica, níveis de hemoglobina, insuficiência renal aguda (critérios de KDIGO), infecção, mortalidade e tempo de internação.

Critério de Inclusão: Critérios de Inclusão- Os pacientes estudados serão do sexo feminino, maiores de 18 anos, com indicação de histerectomia com ou sem

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

ooforectomia e/ou anenxectomia e miomectomia eletivas no HUCFF/UFRJ.- Pacientes com anemia por deficiência absoluta ou funcional de ferro, Hg < 12g/dl; ferritina < 30 mcg/L ou 30-300 mcg/L com saturação de transferrina < 20%

Critério de Exclusão: √ Menores de 18 anos; √ Pacientes que tenham recebido tratamento com concentrado de hemácias antes de entrar no protocolo nos últimos 3 meses. √ Pacientes submetidas a cirurgias de urgência/emergência. √ Pacientes com contraindicação formal ao uso de ferro venoso, como hipersensibilidade conhecida. √ Condições que levem à sobrecarga secundária de ferro como por exemplo: anemias hemolíticas hereditárias, síndrome mielodisplásica, anemia de Fanconi. √ Anemias de outras etiologias não ferroprivas. √ Pacientes sépticas e gestantes do primeiro trimestre. √ Pacientes cuja cirurgia foi cancelada ou não realizada. √ Pacientes que estejam participando de outra pesquisa clínica. √ Pacientes com insuficiência renal dialítica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar entre os 2 grupos o impacto da infusão de sacarato de hidróxido férrico endovenoso, em pacientes submetidas a cirurgias ginecológicas no HUCFF/UFRJ, em relação a quantidade de transfusão de sangue alogênica.

Objetivo Secundário: Comparar os seguintes desfechos clínicos entre os 2 grupos: √ Níveis de hemoglobina; √ Mortalidade; √ Incidência de infecção pós-operatória; √ Insuficiência renal aguda (IRA); √ Tempo de internação hospitalar; √ Custo estimado da internação

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

Riscos: RiscosPode haver reações graves raras como as anafilactóides (< 1: 200.000) com o sacarato de hidróxido férrico e essas reações serão tratadas por equipe treinada e estrutura adequada para atender eventual intercorrência. Em relação as pacientes submetidas à transfusão alógena, poderá ocorrer reações

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

febris, alérgicas, TACO, TRALI, TRIM, que serão tratadas por equipe treinada e preparada para atender essas intercorrências.

Benefícios: BenefíciosAs pacientes participantes poderão se beneficiar da detecção precoce e do tratamento eficaz da anemia ferropriva antes da cirurgia, por meio do uso de ferro venoso. A correção da anemia nesse contexto está associada à redução da necessidade de transfusões alogênicas, menor risco de complicações perioperatórias (como infecção, lesão renal e morbidade respiratória), menor tempo de internação e recuperação hematológica mais rápida. Além disso, a intervenção proposta poderá contribuir para uma melhor utilização dos recursos hospitalares e ajudará a melhorar o cuidado de outros pacientes no futuro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma Resposta ao parecer CEP nº 7.980.125 datado de 14/11/2025

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Recomendações:

Vide item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao parecer CEP nº 7.980.125 datado de 14/11/2025

1. Quanto a folha de rosto (arquivos intitulado "FOLHA_DE_ROSTO.pdf" e "FOLHA_DE_ROSTO_CONTIACAO.pdf", postados em 27/07/2025):

1.1. O documento foi anexado em dois arquivos separados, cada um contendo 01 das páginas da folha de rosto. Solicita-se que, a fim de manter a integridade do documento, as duas sejam anexadas em um mesmo arquivo em pdf.

RESPOSTA: Os dois arquivos foram anexados em um arquivo único de PDF.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

ANÁLISE: pendência atendida.

2. Quanto ao Projeto Detalhado (arquivo intitulado "PROJETO_CORRIGIDO.docx", postado em 27/07/2025):

2.1. Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, o plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foi incluído o seguinte texto no item 7.1 RISCOS:

Qualquer ocorrência clínica desfavorável em participante da pesquisa que tenha recebido a intervenção do estudo, independente de relação de causalidade será definida como evento adverso (EA).

Cada evento adverso será classificado em leve (sintomas autolimitados), moderado (requer intervenção mínima) e grave (exige medidas avançadas de suporte de urgência e emergência).

As participantes serão avaliadas no período pré-operatório durante todas as infusões (GF ou GC) por um período de até 30 minutos após o término dela, assim como que, diariamente, durante o período que estiverem efetivamente internadas para a realização do procedimento cirúrgico até a alta hospitalar. Todos os eventos adversos serão registrados em um formulário próprio, com descrição detalhada dos dados como classificação e gravidade, data e horário, intervenção realizada e desfecho e poderão ser apresentados em um relatório ao CEP, caso seja solicitado, a qualquer momento da pesquisa, sendo o pesquisador principal responsável pelo monitoramento deles.

Todos os eventos adversos serão imediatamente tratados pela equipe assistencial multidisciplinar do HUCFF, seguindo protocolos padrão institucionais de urgência e emergência em local apropriado contendo todo o material necessário dispensável

Continuação do Parecer: 8.296.994

para quaisquer eventualidades, incluindo até mesmo a possibilidade de suporte prolongado em unidades fechadas de terapia intensiva.

ANÁLISE: pendência atendida.

2.2. Solicita-se que seja incluído, no Projeto Detalhado, um Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, com a descrição de sua composição e o plano de atividades (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022). (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O Projeto Detalhado foi atualizado para incluir um Comitê Independente de Monitoramento de Segurança (CIMS), conforme solicitado e em consonância com as diretrizes do Ofício Circular n 24/2022.

As alterações adicionais estão incluídas no texto (ITEM 7.1 RISCOS):

Conforme determinação do Ofício Circular no 24/2022/CONEP/SECNS/DPGIP/SE/MS, será constituído um Comitê Independente de Monitoramento de Segurança (CIMS), responsável por acompanhar continuamente a segurança das participantes, a ocorrência de eventos adversos e o risco-benefício global do estudo.

A composição do comitê será formada por profissionais independentes, não envolvidos na execução do estudo, sendo um médico anestesiológico, um ginecologista, e um profissional do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) ou equivalente institucional, com expertise em análise de eventos adversos, todos registrados formalmente e sem conflitos de interesses.

Durante a condução do estudo, serão realizadas análises interinas de segurança pelo Comitê Independente de Monitoramento de Segurança (CIMS) após a inclusão aproximada de 50% da amostra prevista ou sempre que ocorrer evento adverso grave relacionado à intervenção. Nessas análises, o CIMS avaliará a frequência e a gravidade dos eventos adversos, bem como o equilíbrio risco-benefício global do estudo, com base em dados agregados e sem quebra do duplo encobrimento para o

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

pesquisador principal. As recomendações do CIMS decorrentes dessas análises poderão incluir a manutenção do protocolo, a adoção de medidas adicionais de segurança, a modificação do estudo, a suspensão temporária ou o encerramento definitivo da pesquisa, e serão registradas em ata e comunicadas ao CEP, quando necessário.

O CIMS terá como suas atribuições, portanto, a avaliação dos eventos adversos reportados pelo pesquisador principal, acompanhar continuamente a segurança das pacientes, recomendar continuidade, modificação, suspensão temporária ou encerramento do estudo em caso de risco significativo, emitir pareceres de segurança assinados e datados. Tais documentos serão incorporados aos relatórios que porventura o CEP requeira a qualquer momento da pesquisa.

ANÁLISE: pendência atendida.

2.3. Solicita-se que seja incluído, no Projeto Detalhado, um plano de análises interinas, (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foi incluído o texto abaixo no item 7.1 RISCOS:

Durante a condução do estudo, serão realizadas análises interinas de segurança pelo Comitê Independente de Monitoramento de Segurança (CIMS) após a inclusão aproximada de 50% da amostra prevista ou sempre que ocorrer evento adverso grave relacionado à intervenção. Nessas análises, o CIMS avaliará a frequência e a gravidade dos eventos adversos, bem como o equilíbrio risco-benefício global do estudo, com base em dados agregados e sem quebra do duplo encobrimento para o pesquisador principal. As recomendações do CIMS decorrentes dessas análises poderão incluir a manutenção do protocolo, a adoção de medidas adicionais de segurança, a modificação do estudo, a suspensão temporária ou o encerramento

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

definitivo da pesquisa, e serão registradas em ata e comunicadas ao CEP, quando necessário.

ANÁLISE: pendência atendida.

2.4. Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, os critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O Projeto Detalhado foi complementado com a inclusão dos critérios formais de suspensão temporária ou encerramento definitivo da pesquisa. As alterações detalhadas estão incluídas no texto (ITEM 7.1 RISCOS):

O estudo poderá ser suspenso temporariamente ou encerrado definitivamente nos cenários em que ocorram dois ou mais eventos adversos graves relacionados à intervenção, quando a incidência de eventos adversos em geral for maior do que a descrita na bula do sacarato de hidróxido férrico, assim como na literatura padrão; quando o CIMS ou o pesquisador principal considerar que o risco significativo às participantes da pesquisa que supera o benefício potencial ou por solicitação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou da CONEP por motivos de segurança ou divergências regulatórias; por falhas metodológicas que comprometam o estudo; ou quando houver inversão da relação risco-benefício ou qualquer tipo de ameaça à segurança dos participantes da pesquisa.

ANÁLISE: pendência atendida.

2.5. Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, a Informação sobre a situação

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

de registro do produto (Noripurum®) na Anvisa (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foi complementado ao Projeto Detalhado no ITEM 5.3 METODOLOGIA:

“Em atendimento ao ofício circular n 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS (17/10/2022), declara-se que o medicamento sacarato de hidróxido férrico utilizado nesta pesquisa possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sob o número 1.0639.0255.”.

O produto está aprovado para uso no Brasil na forma de solução injetável para tratamento de anemia por deficiência de ferro, condição clínica diretamente relacionada à população estudada neste projeto. Portanto, o uso previsto neste protocolo é dentro das indicações reconhecidas pela Anvisa.

ANÁLISE: pendência atendida.

2.6. Entende-se que o uso do placebo deve estar plenamente justificado, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, os riscos, as dificuldades e a efetividade de um novo método terapêutico devem ser comparados aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais, que podem incluir, inclusive, o mesmo medicamento em diferentes concentrações ou vias de administração). Solicitam-se esclarecimentos e adequação, se necessário (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item III.3.b). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foi acrescentado o seguinte texto no Projeto Detalhado no ITEM 5.3 METODOLOGIA:

“O uso de placebo neste ensaio clínico é justificado por razões metodológicas e éticas, em conformidade com a Resolução CNS no 466/2012, item III.3b. A

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

utilização do placebo está plenamente justificada pelos motivos a seguir: Não há privação de tratamento eficaz- para a condição investigada, não existe tratamento comprovadamente superior que seja preterido pelo uso de placebo. O tratamento intravenoso com ferro será administrado exclusivamente no contexto investigacional, sem substituir terapêutica estabelecida ou de eficácia comprovada. Ausência de maleficência: O placebo será composto de soro fisiológico 0.9%, substância amplamente segura e isenta de efeito terapêutico sobre o desfecho estudado. Seu uso não implica risco adicional significativo aos participantes. Necessidade metodológica clara- A comparação com placebo é essencial para garantir rigor metodológico, controle de vieses e adequada interpretação dos efeitos clínicos atribuíveis ao tratamento venoso com ferro. Tal delineamento assegura validade interna e confiabilidade dos resultados, requisitos fundamentais para pesquisas envolvendo seres humanos. Monitorização e segurança- Todos os participantes serão acompanhados conforme protocolo assistencial vigente e permanecerão sob avaliação contínua da equipe de pesquisa. Estão estabelecidos critérios objetivos de suspensão/retirada em caso de qualquer sinal de piora clínica, garantindo a segurança e o bem-estar dos voluntários. Conformidade ética- O uso de placebo neste estudo respeita os princípios da beneficência, não maleficência e autonomia, não configurando privação de tratamento necessário e atendendo integralmente ao item III.3.b da Resolução CNS nº 466/2012. Diante do exposto, entendemos que o uso do placebo (soro fisiológico 0,9%) é eticamente aceitável, seguro e fundamental para responder à pergunta científica proposta, motivo pelo qual mantemos sua utilização no protocolo.

Todas as pacientes, independentemente do grupo, continuam recebendo integralmente o melhor cuidado clínico disponível, conforme a rotina da ginecologia e da anestesiologia do HUCFF. O uso do placebo não substitui nem impede nenhum tratamento plenamente indicado clinicamente. Além disso, nenhuma paciente é impedida de receber transfusão alogênica caso haja indicação médica, preservando o princípio da não maleficência.

ANÁLISE: pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

2.7. No campo relativo aos riscos, os pesquisadores mencionam que "Pode haver reações graves raras como as anafilactóides (< 1: 200.000) com o sacarato de hidróxido férrico e essas reações serão tratadas por equipe treinada e estrutura adequada para atender eventual intercorrência. Em relação as pacientes submetidas à transfusão alógena, poderá ocorrer reações febris, alérgicas, TACO (transfusion-associated circulatory overload), TRALI (transfusion-related acute lung injury), TRIM (transfusion-related immunomodulation), que serão tratadas por equipe treinada e preparada para atender essas intercorrências." Solicitam-se que sejam descritos os protocolos que serão utilizados para evitar os riscos mencionados e aqueles que serão ministrados em sua eventual ocorrência.

RESPOSTA: foi acrescentado o seguinte texto no item 7.1

Pode haver reações graves raras como as anafilactóides (< 1: 200.000) com o sacarato de hidróxido férrico e essas reações serão tratadas por equipe treinada e estrutura adequada para atender eventual intercorrência.

Em relação ao sacarato de hidróxido férrico, serão adotadas as seguintes medidas preventivas para evitar eventos adversos:

- ¿ A Administração será realizada exclusivamente na URPA do HUCFF, em ambiente com monitorização contínua da pressão arterial, frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio e frequência respiratória.
- ¿ Avaliação prévia de histórico de alergias e de reações a ferro venoso.
- ¿ Utilização de bomba de infusão, com diluição de 200 mg de ferro em 250 mL de solução fisiológica estéril e tempo de infusão de 30 minutos. Como infusão alternativa, poderá ser realizada a diluição de 500 mg de ferro diluídos em 500 mL de solução fisiológica estéril, administrados em no mínimo 3,5 horas, conforme recomendações internacionais e da bula da medicação.
- ¿ Observação mínima de 30 minutos após o término da infusão.
- ¿ Disponibilidade imediata de medicamentos e materiais de emergência (adrenalina, anti-histamínicos, corticóides, drogas vasoativas como noradrenalina, vasopressina, solução fisiológica, máscara de oxigênio e material

Continuação do Parecer: 8.296.994

de via aérea).

Em caso de reações adversas anafiláticas/anafilactoides ao sacarato de hidróxido férrico, a conduta inicial é avaliação do grau dos sinais e sintomas baseado na classificação para anafilaxia abaixo :

GRAU SINAIS E SINTOMAS

- 1 Sinais cutâneos generalizados como eritema, urticária, angioedema sem instabilidade hemodinâmica ou sintomas respiratórios
- 2 Manifestação em múltiplos órgãos associada aos sintomas mucocutâneos, incluindo hipotensão e taquicardia (sem risco à vida), sintomas gastrintestinais (náuseas), sintomas respiratórios (tosse, dificuldade ventilatória, reatividade brônquica, rouquidão)
- 3 Manifestações que colocam a vida em risco, como taquicardia ou bradicardia intensas, arritmias, choque, broncoespasmo, laringoespasmo, estridor.
- 4 Parada cardiorrespiratória.

O tratamento é baseado no grau dos sinais e sintomas apresentado abaixo:

GRAU TRATAMENTO

- 1 1. Medidas gerais e informar ao médico assistente, solicitar ajuda, interromper fármacos (retirar qualquer possível alérgeno)
2. Administrar O₂ a 100%.
3. Elevar as pernas do paciente.
4. Infundir cristaloides, 10-30 mL.kg, ou coloides, 10 mL.kg (depois dos cristaloides, se necessário).
5. Anti-histamínicos e difenidramina (antagonista H₁), 0,5-1 mg.kg, IV + ranitidina, 50 mg, IV.
6. Corticosteroides e hidrocortisona, 250 mg, IV, ou metilprednisolona, 80 mg. IV.
- 2 As mesmas medidas da reação grau 1 acrescidas de epinefrina, 10-20 mcg, IV, a cada 1-2 minutos.
- 3 As mesmas medidas da reação grau 1 acrescidas de epinefrina, 100-200 mcg, IV, a cada 1-2 minutos.
- 4 Protocolo de PCR

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações

Bairro Cidade Universitária

CEP: 21.941-617

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3938-2051

E- cep@odonto.ufrj.br

Se altas doses de epinefrina forem necessárias, pode-se optar pela infusão contínua de 0,05-0,1 mcg.kg.min.

Beta-2 agonistas podem ser usados para o tratamento do broncoespasmo nos graus 2. Como alternativa pode-se fazer nebulização com Adrenalina 5 ml 1:1000.

Nos casos de choque refratário pode-se administrar Norepinefrina 0.05-0.1 mcg.kg.min, vasopressina 2-10 UI até a resposta, Glucagon 5-15 mcg.min.

Considerar via aérea avançada nos pacientes com grau 2 ou maior.

Considerar encaminhar o paciente para UTI nos casos grau 2 ou maior.

Em relação às transfusões sanguíneas, esclarece-se que o presente estudo não prevê a realização de transfusões sanguíneas como parte do protocolo de intervenção. No entanto, as participantes da pesquisa, continuam sujeitas ao tratamento assistencial habitual do Serviço de Ginecologia do HUCFF/UFRJ, o qual pode incluir transfusões alogênicas apenas em situações clínicas específicas, conforme julgamento da equipe assistente. Portanto, as transfusões não são inerentes ao estudo, mas sim aos cuidados clínicos de rotina das pacientes. Vale ressaltar que pode haver reações realacioandas a transfusão sanguínea como: reações febris, alérgicas, TACO (transfusion-associated circulatory overload), TRALI (transfusion-related acute lung injury), TRIM (transfusion-related immunomodulation), que serão tratadas por equipe treinada e preparada para atender essas intercorrências. Caso ocorram, serão prontamente reconhecidas e tratadas pela equipe assistencial do HUCFF/UFRJ, seguindo os protocolos institucionais vigentes e as diretrizes técnico-científicas amplamente estabelecidas na literatura médica. Portanto, todas as participantes permanecerão integralmente assistidas, e qualquer intercorrência será manejada de acordo com a rotina clínica de excelência do serviço.

ANÁLISE: pendência atendida.

2.8. Com relação ao orçamento: A Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, item 3.3.

Continuação do Parecer: 8.296.994

e, estabelece que todos os protocolos de pesquisa devem detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466 de 2012. Quando o orçamento é complexo, é aceitável que venha como documento à parte, anexo à Plataforma Brasil. O pesquisador, por vezes, não apresenta o orçamento do estudo, justificando que a pesquisa não terá custos. O Sistema Cep/Conep entende que não há estudos sem custo nenhum. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo. Não é razoável imaginar por exemplo, que um pesquisador faça o seu estudo sem registrar as informações em algum formulário ou outro instrumento, como gravador ou câmera, o que exige investimento financeiro. Ainda que o pesquisador entenda que não serão necessários recursos para aquisição de materiais, compra de equipamentos e outros gastos, o pesquisador fará uso de horas do trabalho pagas pela instituição a qual é vinculado e fazer uso de computador, serviços de arquivologia, entre outros que geram gastos, ainda que mínimos. Desse modo, o Orçamento precisa ser detalhado, isto é, todos os itens necessários para o desenvolvimento do estudo (recursos humanos e materiais) devem estar discriminados, com explicitação adequada da destinação dos recursos financeiros da pesquisa. Assim, no Orçamento devem constar os custos relacionados a procedimentos que estão previstos no estudo, mesmo que já façam parte da rotina assistencial do participante de pesquisa. Se, em um ensaio clínico, há previsão, por exemplo, de realização de radiografia de tórax, os custos do procedimento devem estar orçados no protocolo de pesquisa. Diante do exposto, solicita-se que seja apresentado orçamento financeiro detalhado, que especifique TODOS os recursos, as fontes e a destinação. (Norma Operacional CNS n.º 001 de 2013, item 3.3.e). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Inserido o seguinte texto no item 6:

6. Orçamento Estimado

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

O presente ensaio clínico utilizará majoritariamente a infraestrutura física e operacional já existente no HUCFF/UFRJ, sem a necessidade de aquisição de equipamentos adicionais. Entretanto, conforme determina a Norma Operacional CNS n 001/2013, item 3.3.e, todos os protocolos de pesquisa devem apresentar os recursos, fontes e destinação, incluindo custos diretos e indiretos, ainda que mínimos. O estudo implicará despesas institucionais relacionadas à administração do medicamento (sacarato de hidróxido férrico), insumos para a infusão, material para registro de dados, uso de equipamentos de informática, utilização de serviços de arquivamento, formulários e material administrativo. Tais custos não acarretarão ônus à participante, uma vez que serão absorvidos pelo HUCFF dentro de suas rotinas assistenciais.

A seguir, apresenta-se o orçamento detalhado por paciente, considerando 1.000 mg de ferro (dose usual para a reposição completa), com valores obtidos a partir de dados oficiais do SUS relacionados ao custo governamental do sacarato de hidróxido de ferro e procedimentos associados, conforme relatório técnico de avaliação de tecnologias em saúde do Ministério da Saúde (13).

CATEGORIA	DESCRIÇÃO	VALOR ESTIMADO (R\$)
1. Medicamento	Sacarato de hidróxido de ferro (10 ampolas de 100 mg - custo médio governamental de R\$ 7,95/ampola)	R\$ 79,50
2. Custo por infusão	(mão de obra da equipe de enfermagem e médica); equipamentos e materiais de consumo (luvas, equipos, seringas); estrutura física (leito, sala, equipamentos básicos) Administração intravenosa em 5 sessões (procedimento ambulatorial SUS - valor médio de R\$ 169,00 cada sessão)	R\$ 845,00
3. Acompanhamento clínico e exames laboratoriais	Hemograma, ferritina, saturação da transferrina (valores SUS)	R\$ 59,40
4. Insumos e materiais administrativos	Materiais para registro impressos, formulários, uso de computador institucional, energia.	R\$ 125,00
5. Total estimado por paciente	Soma dos custos diretos	R\$ 1.108,90
6. Horas de trabalho do pesquisador principal	Valor das horas de trabalho do pesquisador principal pago pela Instituição	R\$ 1500,00

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

Custos indiretos

Custos indiretos relacionados à assistência habitual (por exemplo, possível redução de transfusões, dias de internação ou complicações) não serão computados previamente, pois dependem da análise dos resultados. Qualquer impacto econômico será avaliado posteriormente com base em valores oficiais SUS para diárias hospitalares e hemoderivados, conforme normativa vigente.

Fontes dos recursos

¿ HUCFF/UFRJ: Responsável pelo fornecimento institucional do sacarato de hidróxido de ferro utilizado no grupo intervenção, bem como pelos insumos necessários para a administração do medicamento (equipamentos de infusão, materiais descartáveis e solução diluente). O hospital também disponibilizará a estrutura física da Sala de Recuperação Pós- Anestésica (SRPA), além da equipe de enfermagem e da equipe médica que acompanhará as participantes durante e após as infusões. Esses recursos integram a rotina assistencial da instituição e não gerarão custos adicionais.

¿ Pesquisador responsável: Arcará com os custos relacionados à utilização de meios próprios para organização da pesquisa, incluindo computador, internet, tempo dedicado à elaboração do banco de dados, análise de informações, impressão de documentos e acompanhamento do estudo. O pesquisador também custeará, quando necessário, o ressarcimento das despesas de transporte das pacientes que precisarem deslocar-se exclusivamente para a realização das infusões, garantindo que não haja qualquer ônus decorrente da participação no estudo, conforme previsto na Resolução CNS 466/2012.

¿ Infraestrutura institucional: Inclui o uso das instalações físicas (ambulatório de ginecologia, sala de recuperação pós-anestésica e enfermarias), onde ocorrem tanto a triagem quanto as infusões e o acompanhamento clínico das participantes; sistemas de registro e informação (acesso ao prontuário eletrônico, o que permite coleta padronizada de dados clínicos e laboratoriais); serviços de arquivamento (suporte administrativo para armazenamento físico e

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

digital dos documentos da pesquisa); recursos laboratoriais (processamento dos exames de rotina tais como hemograma, ferritina e saturação da transferrina, no laboratório do próprio hospital, utilizando equipamentos, insumos e pessoal técnico já incorporados ao funcionamento assistencial; suporte administrativo com utilização de secretarias, setor de estatística, suporte da tecnologia da informação e acesso às plataformas internas necessárias ao acompanhamento da pesquisa; equipe multiprofissional de rotina, tais como enfermeiros, técnicos de enfermagem, farmacêuticos e demais profissionais envolvidos no fluxo assistencial das pacientes, sem alocação exclusiva ao estudo e sem remuneração adicional.

Esses recursos não geram custos adicionais à instituição pois são parte do funcionamento habitual do hospital e não requerem contratação de pessoal, aquisição de equipamentos ou expansão de estrutura. Não há sobrecarga operacional além daquela já prevista nos fluxos assistenciais.

Não há remuneração aos pesquisadores e não haverá custo algum para as participantes, que terão suas despesas de transporte ressarcidas quando necessárias para cumprir etapas exclusivas do protocolo de pesquisa.

ANÁLISE: pendência atendida.

3. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (arquivo intitulado "TCLE.docx", postado em 27/07/2025):

3.1. O TCLE não apresenta a numeração das páginas. Para garantir a integridade do documento, recomenda-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X". Solicita-se adequação.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

RESPOSTA: Foram inseridos números de cada página, bem como a quantidade total de páginas.

ANÁLISE: pendência atendida.

3.2. Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS n.º 466, de 2012, item II.10 é participante de pesquisa -, deve ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente, sujeito, etc. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Realizada a adequação e feita a substituição dos termos no projeto de pesquisa e no TCLE

ANÁLISE: pendência atendida.

3.3. O Termo de Consentimento é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa. O documento deve ser conciso e de fácil compreensão pelo público em geral, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. O TCLE apresenta palavras ou expressões como "anemia ferropriva; ferro venoso; anafilactóides". Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL, substituindo os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionando uma breve explicação sobre o termo empregado no texto. Eventualmente, pode ser necessária uma revisão do TCLE, conforme as normas gramaticais de português, tornando, assim, o texto

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

mais claro, objetivo e de fácil entendimento, Por fim, para a maior clareza do documento, solicita-se deixar apenas as explicações entre parênteses, quando essas forem mais importantes para o participante da pesquisa. Por exemplo: "urticária (coceira), angioedema (inchaço que afeta o rosto e a garganta) e hipóxia (dificuldade para respirar)" (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA: Realizada as substituições e adequações para uma linguagem CLARA E ACESSÍVEL ao longo do texto. Exemplo retirada a palavra placebo, trocado venoso por na veia, anafilactoide por alérgicas, anemia ferropriva por anemia por falta de ferro etc

ANÁLISE: pendência atendida.

3.4. No TCLE, os pesquisadores mencionam que "Embora as transfusões sejam importantes em casos selecionados, elas também podem trazer riscos, como reações febris, alérgicas, pulmonares, sobrecarga volêmica com extravasamento para os pulmões, diminuição da imunidade e maior chance de infecções (hepatite B e C, HIV, HTLV, citomegalovírus, entre outras). Por isso, quando possível, é melhor preparar o organismo para a cirurgia, tratando a anemia com antecedência.". Entende-se que este parágrafo tenha sido utilizado com a finalidade de justificar a pesquisa em tela, que visa obter, dentre os desfechos esperados, a redução da necessidade de transfusão sanguíneas. No entanto, destacar veementemente os riscos deste procedimento (que não faz parte do protocolo de pesquisa) poderia, em algum grau, tornar-se um agente de reforço para que a pessoa convidada aceite participar do estudo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Reescrito o parágrafo no item 1 do TCLE.

As transfusões de sangue são procedimentos utilizados rotineiramente quando há necessidade clínica, como em casos de anemia importante ou perda significativa

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

de sangue. Assim como qualquer intervenção médica, podem apresentar riscos conhecidos, como reações febris, alérgicas ou infecciosas, mas são realizados seguindo normas rigorosas de segurança.

Este estudo busca avaliar estratégias que possam ajudar a reduzir a chance de transfusões durante a cirurgia, quando isso for clinicamente possível. A decisão de realizar ou não uma transfusão seguirá exclusivamente o critério da equipe assistente, independentemente da participação no estudo.

ANÁLISE: pendência atendida.

3.5. Solicita-se que conste, no TCLE, que será concedido o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida (item IV.1.c, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA: Realizada a inclusão do texto no item 6 do TCLE

Será concedido um tempo para que a senhora possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. A sua decisão, caso aceite ser participante da pesquisa, terá que ser tomada até 6 semanas antes da cirurgia para ter tempo hábil para a realização de todas as etapas necessárias no pré operatório antes da cirurgia

ANÁLISE: pendência atendida.

3.6. Sabe-se que é de responsabilidade do pesquisador manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de cinco anos após o término da pesquisa (Resolução nº. 466 de 2012, item XI.2 "f"). Solicita-se adequação.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

RESPOSTA: Realizada a inclusão do texto no item 5 do TCLE-

É da responsabilidade do pesquisador manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de cinco anos após o término da pesquisa

ANÁLISE: pendência atendida.

3.7. A Resolução CNS N° 466 de 2012 define dano associado (ou decorrente) da pesquisa o “agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa” (item II.6). Ainda no item V.6, a citada Resolução define que “O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa”. Cabe notar que a garantia de assistência ao participante de pesquisa não pode estar condicionada à comprovação denexo causal, ou seja, do estabelecimento de causalidade definitiva entre o estudo e o dano. Tal processo de comprovação poderia demandar tempo, o que, em última análise, prejudicaria ainda mais o participante de pesquisa. Não é possível limitar o tipo de assistência ao participante da pesquisa, por exemplo, assistência médica. Dependendo do tipo de dano, é possível que o participante necessite de assistência de outros profissionais, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Fisioterapia, Psicologia, Nutrição, Terapia Ocupacional, etc. A Resolução é clara em afirmar que o pesquisador deve prestar assistência integral, e não apenas em uma determinada área. Em caso de internação, deve ser apresentado o local onde os participantes serão acompanhados, sempre sob a responsabilidade do patrocinador/pesquisador. Por outro lado, não é razoável do ponto de vista ético limitar o tempo máximo em que será prestada a assistência ao participante de pesquisa em caso de danos. A

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

Resolução CNS N° 466 de 2012 prevê que os danos podem ser identificados posteriormente à pesquisa e, portanto, a responsabilidade de assistência não se encerra com a finalização do estudo. Por fim, o pesquisador deve explicitar no TCLE que a assistência será prestada de forma gratuita pelo patrocinador e não por planos de saúde, tanto públicos como privados ou pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: . Realizada a inclusão do texto no Item 3 do TCLE

Em caso de qualquer dano decorrente da pesquisa e imediato ou posterior, direto ou indireto e o participante terá direito a assistência integral e gratuita, no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, sem necessidade de comprovar previamente relação causal entre o dano e o estudo.

Essa assistência poderá incluir atendimento médico, de enfermagem, fisioterapia, psicologia, nutrição, terapia ocupacional ou outros profissionais de saúde que se façam necessários, de acordo com a natureza do dano.

Se houver necessidade de internação ou acompanhamento presencial, o participante será atendido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, sob responsabilidade dos médicos dessa instituição e do pesquisador.

Não haverá qualquer custo ao participante da pesquisa, e nenhum atendimento relacionado a danos da pesquisa será cobrado ao mesmo, ficando a cargo do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e do pesquisador.

A responsabilidade pela assistência integral permanece mesmo após o término da pesquisa, caso eventuais danos sejam identificados posteriormente

ANÁLISE: pendência atendida.

3.8. Solicita-se inserir, no TCLE, a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Considerando, ainda, que a pertinência da indenização (incluindo o montante) é definida na

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

esfera judicial e essa será conferida se houver o estabelecimento da causalidade entre o dano ou prejuízo e a participação na pesquisa, sugere-se o seguinte texto: "Você terá garantido o seu direito a buscar indenização por danos decorrentes da pesquisa" (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.h e V.7; e Código Civil, Lei 10.406 de 2002, artigos 927 a 954, Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil").

RESPOSTA: Realizada a inclusão do texto no item 3 do TCLE.

Você terá garantido o seu direito de buscar indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa. A pertinência da indenização, bem como o valor a ser definido, será estabelecida na esfera judicial, caso seja comprovada a relação entre o dano e a sua participação no estudo (Resolução CNS nº 466/2012, itens IV.3.h e V.7; e Código Civil Lei nº 10.406/2002, artigos 927 a 954).

ANÁLISE: pendência atendida.

3.9 Para melhor esclarecer o participante da pesquisa, solicita-se que seja informado, no TCLE, de forma clara e afirmativa, que não pode haver nenhum incentivo à sua participação, porém todas as despesas decorrentes da participação no estudo - podendo-se citar como exemplo, o transporte e a alimentação (deslocamento em função do estudo), mas não se restringindo a eles - serão de responsabilidade do pesquisador responsável/ patrocinador, isto é, o participante da pesquisa e seu (s) acompanhante(s), quando couber, não arcarão com nenhum custo referente aos procedimentos e/ou exames do estudo. Não pode haver limitação ao ressarcimento, isto é, não se pode estipular os itens que serão ressarcidos e/ou os valores máximos. (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g). Solicita-se, ainda, que seja expresso, no TCLE, que o pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde ou SUS.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

RESPOSTA: Realizada a inclusão do texto no item 3 do TCLE.

Não haverá qualquer tipo de incentivo financeiro ou material para que você participe desta pesquisa. Entretanto, os participantes da pesquisa não arcarão com nenhum custo referente aos procedimentos, medicações, insumos e/ou exames do estudo assim como visitas hospitalares que serão integralmente da responsabilidade do pesquisador responsável.

Você e, quando necessário, seu(s) acompanhante(s) não arcarão com nenhum custo relacionado às atividades da pesquisa. Não haverá limite pré-estabelecido para os itens ou valores a serem ressarcidos

ANÁLISE: pendência atendida.

3.10. Para melhor informar o participante da pesquisa, solicita-se que seja incluída, no TCLE, uma breve descrição do que é o CEP, qual sua função no estudo, em uma linguagem adequada ao participante de pesquisa. Sugere-se a inclusão do seguinte texto: „O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão que controla as questões éticas das pesquisas na instituição e tem como uma das principais funções proteger os participantes da pesquisa de qualquer problema„.

RESPOSTA: Realizada a adequação em ESCLARECIMENTOS item 7 do TCLE.

O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão que controla as questões éticas das pesquisas na instituição e tem como uma das principais funções proteger os participantes da pesquisa de qualquer problema.

ANÁLISE: pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

3.11. Tendo em vista que a apreciação do Protocolo em tela está sendo realizado pelo CEP da Faculdade de Odontologia, solicita-se que sejam removidos os meios de contato com o CEP do HUCFF. Por outro lado, deve-se inserir o seguinte meio de contato: cep@odonto.ufrj.br.

RESPOSTA: Realizada a adequação no item 7

Caso tenha dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Marcelo Zylberberg, médico anesthesiologista do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF/UFRJ) e do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP/UFF), CRM 52.75304-1, telefone (21) 99947-5472, e-mail marcelozylberberg79@gmail. Pode, também, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFRJ (FO/UFRJ) pelo telefone (21) 3938-6438 ou e-mail cep@odonto.ufrj.br.

ANÁLISE: pendência atendida.

3.12. Solicita-se que conste, no TCLE, a informação de que esse documento será elaborado em duas VIAS que deverão ser assinadas, ao final, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa(s) por ele delegada(s). Salienta-se que os campos de assinatura de ambos deverão estar na mesma página. (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item IV.5.d).

RESPOSTA: Realizada inclusão do texto no item 8

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em duas vias de igual teor. Ambas deverão ser assinadas pelo participante da pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada).. Cada parte ficará com uma via do documento.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.296.994

ANÁLISE: pendência atendida.

3.13. O parágrafo de "Declaração de consentimento" deve ser removido. O documento deve seguir a terminologia da Resolução CNS n.º 466 de 2012, item IV e ser apresentado ao participante da pesquisa em forma de convite. Expressões do tipo "Eu entendo que estou sendo convidado..."; "Eu entendo que a recusa..."; "... eu entendo que deverei fazer..."; "Eu fui..."; "Li e compreendi...", entre outras, podem comprometer a autonomia do potencial participante de pesquisa. Entende-se que a assinatura do participante de pesquisa, por si só, basta para consagrar seu consentimento para ser incluído no estudo, cabendo ao pesquisador informar todos os procedimentos do estudo e as garantias ao participante da pesquisa para, ao final do documento, solicitar sua anuência. No caso de o TCLE ter um conteúdo de síntese/resumo ao final, esse deve ser redigido com o ponto de vista do pesquisador, e não na forma de declaração do participante da pesquisa. Assim, é aceitável que o trecho final tenha frases como "Você pode sair do estudo quando quiser, sem qualquer prejuízo a você", ou "Vamos realizar quatro coletas de sangue no período do estudo", deixando claro que se trata de uma síntese para o participante que está lendo o documento, antes que ele aponha sua assinatura. Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, essa deve ter redação simples, como por exemplo "li e concordo em participar da pesquisa" ou "declaro que concordo em participar da pesquisa". Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo. As menções a rubricas e vias devem ir para o corpo do TCLE. Solicita-se adequação (Carta Circular nº 051 de 2017, item 3)

RESPOSTA: Retirado o item 8 - Declaração de Consentimento

ANÁLISE: pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

4. Quanto aos documentos anexados na Plataforma Brasil:

4.1. Entre os documentos anexados junto à Plataforma Brasil, é fundamental apensar a Carta de Apresentação. Esse documento deve conter as seguintes informações: i) descrever a característica geral do tipo de pesquisa, isto é: ¿pesquisa clínica¿ (obtenção de dados em seres humanos) ou ¿ensaio clínico¿ (pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do(s) produto(s) sob investigação e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do(s) produto(s) sob investigação para verificar sua segurança e/ou eficácia, bem como verificar a segurança e/ou eficácia do(s) dispositivo(s) médico(s) em investigação; ii) descrever a finalidade, por exemplo, Tese de Doutorado, Dissertação de Mestrado, TCC de Especialização, TCC de Residência, TCC de Graduação ou Iniciação Científica ou outra situação não exemplificada; iii) informar o curso acadêmico e instituição de ensino (quando for o caso); iv) informar a Instituição Participante ou Coparticipante; v) sobre se o estudo é financiado ou não pela indústria farmacêutica ou por alguma agência de fomento (p. ex. Faperj, CNPq, etc.); vi) sobre se precisa ou não da apreciação ética da Conep. O documento deve ser assinado pelo pesquisador responsável e por todos os outros pesquisadores, na qual eles confirmam o conhecimento do conteúdo do protocolo de pesquisa. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: anexada a plataforma

ANÁLISE: pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o inciso IX do Art. 27 da LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024, o pesquisador deverá apresentar relatórios anuais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem ser assinados pelo pesquisador responsável e conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis nos moldes do relatório final contido no endereço: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default> (clique na aba Documentos Orientadores), bem como deve haver menção ao período a que se referem. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. A submissão deve ser como Notificação (consultar pág. 69 no arquivo intitulado 1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2,39 disponível no endereço <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> Anexar em arquivo com recurso 2 copiar e colar 2.

2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.1.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2588234.pdf	12/12/2025 10:53:16		Aceito
Outros	CARTA_APRESENTACAO_CEP_ASSINADA_PELOS_PESQUISADORES.pdf	12/12/2025 10:51:25	MARCELO ZYLBERBERG	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_EDITADA_CEP.docx	12/12/2025 10:37:58	MARCELO ZYLBERBERG	Aceito
Outros	FOLHA_DE_ROSTO_CORRIGIDA.pdf	12/12/2025 10:35:22	MARCELO ZYLBERBERG	Aceito
TCLE / Termos	TCLE_EDITADO_CEP.docx	12/12/2025	MARCELO	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações**Bairro** Cidade Universitária**CEP:** 21.941-617**UF:** RJ**Município** RIO DE JANEIRO**Telefone** (21)3938-2051**E-** cep@odonto.ufrj.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA/UFRJ



Continuação do Parecer: 8.296.994

de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EDITADO_CEP.docx	10:32:45	ZYLBERBERG	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PBM_EDITADO_CEP.docx	12/12/2025 10:32:21	MARCELO ZYLBERBERG	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_ETICO. pdf	27/07/2025 16:22:42	MARCELO ZYLBERBERG	Aceito
Outros	ANUENCIA.pdf	27/07/2025 16:20:39	MARCELO ZYLBERBERG	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.pdf	27/07/2025 16:17:22	MARCELO ZYLBERBERG	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	27/07/2025 16:13:25	MARCELO ZYLBERBERG	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 20 de Março de 2026

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br