



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia e segurança da aplicação tópica de solução de nitrato de prata 10% versus hidróxido de potássio 10% no tratamento do molusco contagioso.

Pesquisador: SERGIO HENRIQUE HIRATA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85331424.3.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.425.472

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1111/2024.

Projeto de Doutorado do/a/e Carla Riama Lopes de Pádua Moura.

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Sergio Henrique Hirata.

Coorientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Lauro Lourival Lopes Filho e Viriato Campelo

Equipe de pesquisa: Hélio Amante Miot.

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

Centro coparticipante: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI. Responsável: Kelson James Silva de Almeida.

APRESENTAÇÃO: O molusco contagioso (MC) é uma infecção cutânea viral, contagiosa, cujos tratamentos estabelecidos apresentam efeitos estéticos e psicológicos negativos.

OBJETIVO:

Avaliar a eficácia e segurança das aplicações tópicas diárias de soluções aquosas de nitrato de prata 10% e hidróxido de potássio 10% no tratamento das lesões de MC. **METODOLOGIA:** Ensaio clínico controlado e randomizado, duplo cego, utilizando dois grupos de tratamento

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

tópico diário domiciliar para MC em crianças na faixa etária de 1 a 12 anos. Os pacientes serão alocados aleatoriamente no grupo de tratamento com solução aquosa de nitrato de prata 10% ou no de hidróxido de potássio 10% em solução. Serão realizadas três consultas de seguimento com 7, 30 e 60 dias ($\pm$ 3 dias) após a visita inicial. O desfecho primário será a cura (desaparecimento completo das lesões). Será avaliado ainda, a segurança dos tratamentos. Os dados serão analisados pelo programa Software R (R Core Team), versão 4.3.1. Será realizada análise por intenção de tratar e análise por protocolo. Todas as variáveis coletadas serão expressas descritivamente: variáveis quantitativas como médias, medianas, mínimos, máximos e desvios padrão (DP), e as variáveis categóricas como frequências e porcentagens. Para comparar os dois grupos em relação a eficácia e tolerabilidade, serão realizados testes qui-quadrado de Pearson e exato de Fisher. Tabelas de Sobrevivência e estatística de Kaplan-Meier serão utilizadas para comparar os tempos de cura entre os grupos de tratamento. Em todos os casos, um valor p inferior a 0,05 será considerado significativo.

HIPÓTESE: Nossa hipótese é que a aplicação diária de AgNO₃ 10% é mais eficaz e segura do que o uso de KOH 10% para MC em pacientes pediátricos.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar a eficácia e segurança das aplicações tópicas diárias de soluções aquosas de nitrato de prata 10% e hidróxido de potássio 10% no tratamento das lesões de molusco contagioso.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Verificar o intervalo de tempo entre a aplicação do tratamento e a cura (desaparecimento das lesões); Descrever os efeitos adversos da aplicação das soluções; Analisar reduções na quantidade, tamanho e densidade das lesões; Comparar a eficácia e tolerância ao tratamento nos dois grupos de estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS: o risco relacionado a essa pesquisa é o possível constrangimento dos participantes ao responder às questões, mas os mesmos não serão identificados quando os resultados forem divulgados e prometemos sigilo total sobre os dados coletados. Além disso, ambos os tratamentos podem causar eritema no local da aplicação, além de prurido, irritação, queimação e hiperpigmentação residual na pele. Caso isso ocorra, suspenderemos o tratamento e

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.425.472

forneceremos corticoide tópico para tratamento, caso necessário.

BENEFÍCIOS: Como benefício, garantimos que o paciente terá, além da consulta padrão, três consultas de seguimento. Além disso, essa pesquisa poderá dar novas possibilidades de tratamento para molusco contagioso

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: ensaio clínico paralelo, randomizado, duplo-cego.

LOCAL: Hospital Infantil Lucídio Portella, vinculado a Universidade Federal do Piauí.

PARTICIPANTES: 58 Pacientes com diagnóstico clínico de molusco contagioso, sem eczema perimolusco, com idade entre um e doze anos, cujos pais ou responsáveis assinarem consentimento informado livre e esclarecido.

Critério de Exclusão: Indivíduos com imunossupressão congênita ou adquirida; Crianças que usaram outro tratamento no último mês; Pacientes com lesões na face ou região genital; Crianças com alergia aos componentes das medicações.

PROCEDIMENTOS: Este projeto será inicialmente submetido a avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo, mediante cadastro na Plataforma Brasil, conforme a Resolução No 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e conduzido conforme os princípios da Declaração de Helsinki. Além disso, seguirá as recomendações do Consort Statement e será cadastrado na Plataforma Internacional de Ensaios Clínicos em ClinicalTrials.gov. Trata-se de ensaio clínico paralelo, randomizado, duplo-cego. Os pacientes serão alocados aleatoriamente em dois grupos: um de tratamento com uso tópico de nitrato de prata 10% em solução aquosa e outro com aplicação local de KOH 10% em solução aquosa. Os frascos com os tratamentos serão manipulados pela Botica Farmácia de Manipulação, localizada na rua Pires de Castro, 610 - Centro, Teresina/PI. Os produtos serão manipulados de acordo com a resolução - RDC 67 de outubro de 2007 que dispõe sobre as boas práticas de manipulação e preparações magistrais e oficinais em farmácia. Todo controle de qualidade dos produtos será realizado, o que garante a conformidade da matéria prima utilizada, do material de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas e garantidas. Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos: cada paciente comparecerá a quatro consultas: uma inicial na qual será prescrito o tratamento e três de seguimento com 7, 30 e 60 dias (± 3 dias) da primeira consulta. Serão coletados na consulta base dados socio-demográficos e clínicos conforme formulário criado pelos pesquisadores. A eficácia e tolerância ao tratamento, o surgimento de novas lesões e efeitos adversos serão avaliados nas consultas seguintes. Caso o paciente falte à consulta de acompanhamento, a falta de adesão será

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



registrada na planilha de conclusão. Esta parte do questionário será preenchido em todos os demais casos no retorno de 60 dias. Todos os pacientes elegíveis para o estudo receberão um código de randomização, até um máximo de 58 pacientes que atendam aos critérios de inclusão/exclusão. A randomização do paciente para um dos dois grupos será realizada por um indivíduo não participante da pesquisa. Os pacientes serão alocados aleatoriamente conforme um conjunto de números aleatórios gerados pelo programa Random Allocation Software 1.0 (Mahmood Saghai, Irã). Cada paciente receberá um código de identificação de cinco números determinado pelo programa. Irmãos e membros da mesma família incluídos no ensaio serão randomizados para o mesmo grupo de tratamento no nível do estudo para manter o cegamento do tratamento. Os códigos serão colocados em envelopes opacos, numerados e lacrados para garantir a randomização. Estes serão abertos antes do início do procedimento, na presença dos pacientes, por uma secretária administrativa do hospital, não vinculada ao estudo. As crianças e seus responsáveis, assim como o médico, desconhecerão a alocação. Os frascos das soluções a serem estudadas serão indistinguíveis, independentemente do conteúdo. O código de randomização será revelado se o médico assistente considerar apropriado. Neste caso, o paciente será retirado do estudo. Cada paciente receberá um frasco com o tratamento atribuído de acordo com seu código de randomização. Os responsáveis pela criança serão instruídos como aplicar a solução nas lesões e serão fornecidas orientações por escrito, como segue: - A medicação deve ser aplicada uma vez ao dia, com um palito de madeira com algodão na ponta, embebido na solução. Quando a lesão apresentar sinais de inflamação ou irritação, o tratamento deve ser interrompido e os responsáveis deverão anotar a data para informar o médico na próxima consulta de seguimento. Se os pais localizarem novas lesões entre as visitas, NÃO deverão tratá-las até que o médico tenha avaliado clinicamente a sua topografia.

Todos os 58 voluntários serão pacientes atendidos no Hospital Infantil Lucídio Portela, serviço vinculado ao centro coparticipante Universidade Federal do Piauí.

Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos: cada participante comparecerá a quatro consultas no Hospital infantil Lucídio Portella. No primeiro dia será registrado o número de lesões e localização das mesmas e prescrito o tratamento conforme código de randomização. Em seguida, o voluntário retornará em três momentos diferentes: com 7, 30 e 60 dias (± 3 dias) da primeira consulta. Em cada visita de retorno será examinado a pele inteira do paciente e anotado possíveis ocorrências de eventos adversos, como eritema, formação de vesículas/bolhas, hiperpigmentação ou ardência, além de extensão e localização

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.425.472

desses sintomas. Os eventos adversos serão classificados como:

¿ Leve: não interferem atividades diárias

¿ Moderada: se interferem nas atividades diárias, mas não representam risco significativo

¿ Grave: limitam significativamente as atividades diárias e representam risco à saúde do paciente.

Todos os registros serão realizados no formulário padrão criado pelos pesquisadores (APÊNDICE 1)

Critérios de Encerramento ou Suspensão da Pesquisa

O presente ensaio clínico será suspenso caso ocorra:

¿ Eventos adversos graves associados ao tratamento, que causem risco à saúde dos participantes ou provoquem sofrimento significativo;

¿ Evidência clara de falta de eficácia de um dos medicamentos;

¿ Qualquer problema ético que comprometa o bem-estar, segurança ou os direitos dos voluntários.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os principais documentos:

1-folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Declaração de Infraestrutura e Instalações do Hospital Infantil Lucidio Portella(Declaracao_Infraestrutura_HILP.pdf, postado em 11/11/202/Declaracao_de_instituicao_e_infraestrutura.pdf, postado em 25/11/2024);

b) Termo de Anuência Institucional pela Universidade Federal do Piauí/ Hospital Infantil Lucídio Portella (Declaracao_de_concordancia.pdf, postado em 25/11/2024);

c) Declaração dos pesquisadores (Declaracao_dos_pesquisadores.pdf, postado em 28/11/2024).

3- O modelo do TCLE foi apresentado: TCLE.pdf, Termo_assentimento_6a10anos.pdf, Termo_Assentimento_menores_6anos.pdf, Termo_assentimento_11a12anos.pdf, postado em 11/11/2024

4- O modelo de questionário / roteiro de entrevista está no final do projeto de pesquisa

- CartaResposta.doc

- TCLE_22fev25.pdf

- Assentimento_menores_6anos_22fev25.pdf

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.425.472

- Termo_de_assentimento_6a10anos_22fev25.pdf
- Termo_de_assentimento_11a13anos_22fev2025.pdf
- projeto_detalhado_22fev25.docx

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças e alterações no protocolo devem ser comunicadas na forma de EMENDA pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação será necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente) e o relatório final (quando do término do estudo), por meio de NOTIFICAÇÃO pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de NOTIFICAÇÃO na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta e armazenamento de dados a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações dos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer dado de plataformas virtuais ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 7349205 de 28 de janeiro de 2025. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1.

Na presente submissão deve ser descrito na metodologia do projeto de que modo e quais procedimentos ocorrerão no centro coparticipante e quais ocorrerão no centro coordenador. Se houver inclusão de participantes no referido centro, informar quantos serão.

OBSERVAÇÃO: Na presente submissão: se houver participação de voluntários nos centros coparticipantes, no TCLE deve constar, além dos dados do pesquisador e CEP da UNIFESP, o

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.425.472

nome e os dados do pesquisador responsável pela pesquisa no centro coparticipante e os dados do CEP do centro coparticipante (se houver).

RESPOSTA 1. No presente estudo todos os procedimentos (consultas médicas e preenchimento de formulários) serão realizados no Hospital Infantil Lucídio Portela do centro coparticipante Universidade Federal do Piauí. Nenhum procedimento será realizado no centro coordenador.

Todos os cinquenta e oito voluntários da pesquisa serão do centro coparticipante.

Essa informação foi modificada no texto da metodologia do projeto detalhado e foram incluídos os dados do pesquisador responsável pela pesquisa no centro coparticipante no TCLE, TALE para menores de 6 anos, TALE para 6-10 anos e TALE para 11 a 13 anos. Além disso, os dados do CEP do centro coparticipante foram inclusos no TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NA METODOLOGIA DO PROJETO DETALHADO: ¿Todos os cinquenta e oito voluntários serão pacientes atendidos no Hospital Infantil Lucídio Portela, serviço vinculado ao centro coparticipante Universidade Federal do Piauí¿.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO TCLE:

¿Pesquisador Responsável no centro coordenador: Prof. Dr. Sérgio Henrique Hirata.

Pesquisador Responsável no centro coparticipante: Profa. Me. Carla Riama Lopes de Pádua Moura¿.

¿Se preferir, pode entrar em contato com o Comitê de Ética da Universidade Federal do Piauí (centro coparticipante), situado Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, Bairro Ininga, Teresina-PI, CEP 64049-550, telefone: (86) 3237-2332 ou pelo e-mail cep.ufpi@ufpi.edu.br¿.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO TALE PARA MENORES DE 6 ANOS: ¿Nossos nomes são Sérgio Henrique Hirata e Carla Riama Lopes de Pádua Moura. Fazemos parte de um grupo de cientistas que estão fazendo uma pesquisa no Hospital Infantil Lucídio Portella e precisamos da sua ajuda para desvendar uma coisa nova¿.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO TALE PARA 6-10 ANOS: ¿Nossos NOMES são: Sérgio Henrique Hirata e Carla Riama Lopes de Pádua Moura. Estamos fazendo um estudo bem legal sobre molusco contagioso em um HOSPITAL chamado Hospital Infantil Lucídio Portella e por isso...¿.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO TALE PARA 11-13 ANOS: ¿Nos chamamos Sérgio Henrique Hirata e Carla Riama Lopes de Pádua Moura. Estamos fazendo uma pesquisa no Hospital Infantil Lucídio Portella e queremos conversar com você e o adulto que te acompanha¿.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.425.472

PENDÊNCIA 2. É necessário informar nos métodos do projeto quem irá fornecer os frascos com o tratamento/medicação a serem utilizados na pesquisa e quais serão os cuidados tomados para garantir a qualidade do produto.

RESPOSTA 2. Os frascos com os tratamentos serão manipulados pela Botica Farmácia de Manipulação, localizada na rua Pires de Castro, 610 - Centro, Teresina/PI. Os produtos serão manipulados de acordo com a resolução - RDC 67 de outubro de 2007 que dispõe sobre as boas práticas de manipulação e preparações magistrais e oficinais em farmácia. Todo controle de qualidade dos produtos será realizado, o que garante a conformidade da matéria prima utilizada, do material de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas e garantidas.

Essa informação foi modificada no texto da metodologia do projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 2. "Os frascos com os tratamentos serão manipulados pela Botica Farmácia de Manipulação, localizada na rua Pires de Castro, 610 - Centro, Teresina/PI. Os produtos serão manipulados de acordo com a resolução - RDC 67 de outubro de 2007 que dispõe sobre as boas práticas de manipulação e preparações magistrais e oficinais em farmácia. Todo controle de qualidade dos produtos será realizado, o que garante a conformidade da matéria prima utilizada, do material de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas e garantidas."

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. O estudo foi classificado como clínico, por isso é necessário informar no projeto detalhado:

PENDÊNCIA 3.1. o plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados;

PENDÊNCIA 3.2. Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa;

PENDÊNCIA 3.3. Qual o plano de análises interinas, se couber;

PENDÊNCIA 3.4. Se haverá 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).

RESPOSTA 3.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.425.472

RESPOSTA 3.1. Foi incluído um plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados.

Essa informação foi modificada no texto da metodologia do projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3.1.

¿4.9. Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos

Cada participante comparecerá a quatro consultas no Hospital infantil Lucídio Portella. No primeiro dia será registrado o número de lesões e localização das mesmas e prescrito o tratamento conforme código de randomização. Em seguida, o voluntário retornará em três momentos diferentes: com 7, 30 e 60 dias (± 3 dias) da primeira consulta.

Em cada visita de retorno será examinado a pele inteira do paciente e anotado possíveis ocorrências de eventos adversos, como eritema, formação de vesículas/bolhas, hiperpigmentação ou ardência, além de extensão e localização desses sintomas.

Os eventos adversos serão classificados como:

¿ Leve: não interferem atividades diárias

¿ Moderada: se interferem nas atividades diárias, mas não representam risco significativo

¿ Grave: limitam significativamente as atividades diárias e representam risco à saúde do paciente.

Todos os registros serão realizados no formulário padrão criado pelos pesquisadores (APÊNDICE 1).¿

PENDÊNCIA ATENDIDA

RESPOSTA 3.2 Foi incluso no projeto os critérios para encerramento ou suspensão do ensaio clínico: eventos adversos graves associados ao tratamento, que causem risco à saúde dos participantes ou provoquem sofrimento significativo; evidência clara de falta de eficácia de um dos medicamentos e qualquer problema ético que comprometa o bem-estar, segurança ou os direitos dos voluntários.

Essa informação foi modificada no texto da metodologia do projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3.2.

¿4.9. Critérios de Encerramento ou Suspensão da Pesquisa

O presente ensaio clínico será suspenso caso ocorra:

¿ Eventos adversos graves associados ao tratamento, que causem risco à saúde dos participantes ou provoquem sofrimento significativo;

¿ Evidência clara de falta de eficácia de um dos medicamentos;

¿ Qualquer problema ético que comprometa o bem-estar, segurança ou os direitos dos

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.425.472

voluntários.;

PENDÊNCIA ATENDIDA

RESPOSTA 3.3 Não foi incluso um plano de análise interina no projeto, pois a amostra pequena (abaixo de 100 participantes), reduz a capacidade de detectar diferenças significativas de segurança ou eficácia antes da conclusão do estudo. Além disso, uso de medicações tópicas apresenta um perfil de segurança mais favorável do que tratamentos sistêmicos ou invasivos. No entanto, garantimos que eventos adversos serão monitorados continuamente pela equipe de pesquisa e qualquer preocupação ou evento adverso grave serão notificados imediatamente ao Comitê de Ética.

PENDÊNCIA ATENDIDA

RESPOSTA 3.4 Não haverá Comitê Independente de Monitoramento de Segurança nesse ensaio clínico devido ao baixo risco associado às medicações tópicas, natureza benigna do molusco contagioso, envolvimento de um número limitado de participantes e existência de mecanismos robustos de monitoramento interno e supervisão ética. A segurança dos participantes será monitorada de forma contínua pela equipe de pesquisa, composta por profissionais qualificados, especialistas em dermatologia.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Em relação ao TCLE:

PENDÊNCIA 4.1. ao disponibilizar os dados do pesquisador para possíveis contatos, inserir não só os dados de Carla, mas também, os dados de Sérgio Henrique Hirata já que é o pesquisador responsável pelo projeto.

PENDÊNCIA 4.2. Deve constar de maneira clara, que o pesquisador responsável dará acesso aos resultados de exames e do tratamento, ao médico do participante ou ao próprio participante sempre que solicitado e/ou indicado.;

PENDÊNCIA 4.3. informar os procedimentos e direitos do participante em caso de danos (exemplo: "Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, mesmo que ainda não se tenha comprovado que o dano seja decorrente da pesquisa. E se o dano for decorrente da pesquisa, o Sr. terá direito a indenização determinada

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.425.472

por lei.");

PENDÊNCIA 4.4. deve ser incluído no TCLE o direito a ressarcimento dos gastos com transporte e alimentação, nos dias em que for necessária a presença do participante no local da pesquisa, inclusive do acompanhante, se for o caso (Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g).

RESPOSTA 4.

RESPOSTA 4.1 O contato do Prof. Dr. Sérgio Henrique Hirata é (11) 5576-4522 e seu endereço é Rua dos Otonis, 861 º Vila Clementino, São Paulo, CEP 04025-002.

Essa informação foi modificada no texto do TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4.1. ºEm caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável no centro coordenador Prof. Dr. Sérgio Henrique Hirata - telefone (11) 5576-4522, endereço Rua dos Otonis, 861 º Vila Clementino, São Paulo, CEP 04025-002; ou com pesquisadora responsável no centro coparticipante Carla Riama Lopes de Pádua Moura - telefones (86) 2140-8573, celular (86) 98826-3366, endereço Rua Elias João Tajra, 1720, salas 215 e 216, Bairro Fátima, Espaço Saúde, Teresina-PI e e-mail carlariama@yahoo.com.br.º

PENDÊNCIA ATENDIDA

RESPOSTA 4.2 Não será realizado nenhum exame na pesquisa. Foi incluído no texto que os pesquisadores responsáveis darão acesso aos resultados do tratamento, ao médico do participante ou aos responsáveis, sempre que solicitado e/ou indicado

Essa informação foi modificada no texto do TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4.2. ºOs pesquisadores responsáveis darão acesso aos resultados do tratamento, ao médico do seu filho(a) ou a você, sempre que solicitado e/ou indicado.º

PENDÊNCIA ATENDIDA

RESPOSTA 4.3

Foi incluído no TCLE o direito a tratamento imediato e gratuito em caso de dano pessoal provocado pelo uso das medicações prescritas no estudo para tratamento do molusco contagioso.

Essa informação foi modificada no texto do TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4.3. ºSe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais seu filho (a) será submetido, lhe será garantido o direito a

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.425.472

tratamento imediato e gratuito na Instituição, mesmo que ainda não se tenha comprovado que o dano seja decorrente da pesquisa.¿

PENDÊNCIA ATENDIDA

RESPOSTA 4.4 Foi incluído no texto do TCLE o direito a ressarcimento dos gastos com transporte e alimentação, nos dias em que for necessária a presença do participante no local da pesquisa, inclusive do acompanhante, se for o caso (Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g).

Essa informação foi modificada no texto do TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4.4. ¿Seu filho tem direito a ressarcimento dos gastos com transporte e alimentação, nos dias em que for necessária a presença do mesmo no local da pesquisa, inclusive do acompanhante (Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g).¿

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa ¿ CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2455357.pdf	23/02/2025 00:24:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_22fev25.docx	23/02/2025 00:23:17	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento_11a13anos_22fev2025.pdf	23/02/2025 00:21:41	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento_6a10anos_22fev25.pdf	23/02/2025 00:21:29	Carla Riama	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.425.472

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Assentimento_menores_6anos_22fev25.pdf	23/02/2025 00:21:14	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_22fev25.pdf	23/02/2025 00:20:38	Carla Riama	Aceito
Outros	CartaResposta.doc	23/02/2025 00:20:21	Carla Riama	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.docx	28/11/2024 19:29:57	Carla Riama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dos_pesquisadores.pdf	28/11/2024 19:20:24	Carla Riama	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Solicitacao_assinada_pelo_pesquisador_responsavel.pdf	25/11/2024 09:43:25	Carla Riama	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordancia.pdf	25/11/2024 09:41:42	Carla Riama	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_instituicao_e_infraestrutura.pdf	25/11/2024 09:39:30	Carla Riama	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao_do_patrocinador.pdf	25/11/2024 09:34:45	Carla Riama	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	25/11/2024 09:26:16	Carla Riama	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infraestrutura_HILP.pdf	11/11/2024 21:48:18	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_11a12anos.pdf	11/11/2024 21:32:23	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/11/2024 21:32:12	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_6a10anos.pdf	11/11/2024 19:58:20	Carla Riama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Assentimento_menores_6anos.pdf	11/11/2024 19:56:32	Carla Riama	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.425.472

Orçamento	ORCAMENTO.docx	11/11/2024 19:49:26	Carla Riama	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	11/11/2024 19:42:40	Carla Riama	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 07 de Março de 2025

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

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br