



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio Clínico Randomizado Duplo-cego, Sham Controlado, de Intervenção com Estimulação Magnética Transcraniana por Theta Burst (iTBS) em Sintomas Negativos da Esquizofrenia

Pesquisador: Ary Gadelha de Araripe Neto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71102823.4.0000.5505

Instituição Proponente: Departamento de Psiquiatria

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.451.837

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0623/2023 (parecer final)

Projeto de Doutorado do/a/e Ivan Trombino Taiar.

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Ary Gadelha de Araripe Neto.

Coorientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e: Carolina Ziebold.

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

APRESENTAÇÃO: Esquizofrenia é um transtorno mental que cursa habitualmente com grave prejuízo funcional apesar dos tratamentos disponíveis. Os sintomas negativos constituem a dimensão de sintomas mais associada ao prejuízo funcional e não apresentam tratamento específico aprovado, com resposta limitada a intervenções disponíveis. Estudos com aplicação de técnicas de neuromodulação não-invasiva, não controlados ou em amostras pequenas, sugerem que a estimulação do DLPFC (Dorso-Lateral Prefrontal Cortex) pode induzir melhora dos sintomas negativos na esquizofrenia. Nesse contexto, uma recente técnica de neuromodulação (intermittent theta burst stimulation – iTBS) com eficácia superior demonstrada no tratamento da depressão, mas ainda sem ensaio clínico conduzido na esquizofrenia, surge como potencial recurso terapêutico para esses sintomas. O objetivo do presente estudo será avaliar a eficácia de um

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.451.837

protocolo acelerado de estimulação magnética transcraniana (theta-burst - iTBS) no DLPFC esquerdo na redução de sintomas negativos em pacientes com esquizofrenia através de um ensaio clínico duplo-cego, randomizado, sham controlado. Serão recrutados 60 participantes para um protocolo de iTBS real ou simulado, com intensidade de estímulo de 100% do limiar motor, quatro sessões/ dia por 5 dias (total de 12 mil pulsos). As avaliações serão realizadas em baseline, T1 (intervenção seguida de reavaliação) e T2 (follow up de 30 dias). O desfecho primário será a redução dos sintomas negativos medidos pela Brief Negative Symptom Scale (BNSS). Os desfechos secundários serão avaliar os sintomas negativos pelo subescore da Escala das Síndromes Positiva e Negativa (PANSS), o impacto na gravidade global, medidas de sono e cognição. As análises serão controladas para psicopatologia basal, presença de sintomas depressivos e extrapiramidais. O desfecho principal será testado por um modelo de regressão linear mista. O valor de significância será ajustado para múltiplas comparações. Esperamos encontrar redução significativa dos sintomas negativos por meio de intervenção com iTBS, bem como melhora de medidas cognitivas e sono, o que pode contribuir para uma melhor qualidade de vida desses pacientes. Esse estudo visa ainda desenvolver as áreas de neuromodulação não-invasiva associada ao grupo de pesquisa de psicoses no Departamento de Psiquiatria da EPM/UNIFESP.

HIPÓTESE: Esperamos como desfecho primário uma redução de 20% nos escores da BNSS, em pacientes com esquizofrenia submetidos a iTBS em DLPFC esquerdo, comparados a controles com esquizofrenia submetidos ao protocolo simulado (grupo sham). Como desfecho secundário esperamos melhora dos aspectos do sono, qualidade de vida e cognição, correlacionados com a melhora nos sintomas negativos.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar a eficácia na redução de sintomas negativos em pacientes com esquizofrenia de um protocolo acelerado de estimulação magnética transcraniana (theta-burst - iTBS) no DLPFC esquerdo através de um ensaio clínico duplo-cego, randomizado, sham controlado.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: a) Investigar diferenças na eficácia da intervenção entre os 5 sub-domínios de sintomas negativos avaliados pela BNSS; b) Investigar a eficácia da intervenção para sintomas da esquizofrenia, avaliada pela redução no escore total da PANSS; c) Investigar a associação entre aspectos do sono (qualidade subjetiva, insônia e hipersonia), sonolência diurna e sua relação com sintomas negativos; d) Identificar alterações na gravidade global dos participantes

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.451.837

após a intervenção; e) Avaliar o impacto da intervenção em uma medida global de função executiva; f) Investigar a associação da variabilidade da frequência cardíaca (FC) em função do protocolo e sua relação com sintomas negativos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

RISCOS: Os voluntários poderão referir desconforto, aborrecimento ou mesmo cansaço ao responder os instrumentos de coleta de dados, podendo evocar experiências negativas prévias, além de receio em não saber responder ou em ter seus dados divulgados (quebra de sigilo). Em relação a avaliação da variabilidade da FC, os participantes podem referir desconforto pelo uso da cinta elástica POLAR®, que será afixada abaixo do osso esterno. Estimulação Magnética Transcraniana: Desconforto: O procedimento poderá gerar risco de desconforto local na região do couro cabeludo e dor de cabeça leve, logo após a estimulação, além do risco de ansiedade ou medo. O participante também pode sofrer com desconforto auditivo, decorrente do som emitido pelo equipamento. O risco de crise convulsiva é baixo (0,14:1.000 pacientes) e será informado ao participante pelo TCLE. Nesse sentido, os participantes serão informados sobre possível atendimento médico, em caso de mal-estar. Esses atendimentos ficarão ao encargo da equipe de pesquisa e serão realizados no Hospital CAISM, local onde o estudo será realizado.

BENEFÍCIOS: Os participantes poderão ter acesso aos resultados individuais e coletivos ao final do estudo. As avaliações realizadas por meio de questionários e entrevistas semi-estruturadas serão arquivadas em prontuários e os documentos disponibilizados no final do estudo. Tanto o procedimento de iTBS, quanto as avaliações serão realizadas por profissionais habilitados. Os participantes passarão por tratamento por meio de uma técnica segura e eficaz, no qual é esperado a melhora dos sintomas negativos, os quais apresentam uma lacuna na literatura, bem como a melhora dos aspectos de sono e cognitivos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: ensaio clínico, randomizado, duplo-cego, sham controlado. Estudo experimental, de campo exploratório, prospectivo. O estudo compreende o uso de procedimento de pesquisa quantitativa.

LOCAL: Centro de Atenção Integrado a Saúde Mental – CAISM.

PARTICIPANTES: 60 pacientes com esquizofrenia, diagnosticados de acordo com os critérios do

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.451.837

Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM 5).

-Critério de Inclusão: Indivíduos com diagnóstico de Esquizofrenia (segundo os critérios do DSM 5), 18 a 50 anos, que apresentem sintomas negativos de intensidade moderada, capazes de ler e compreender a língua portuguesa; Os participantes devem estar com o uso de medicações estável, sem alterações nos antipsicóticos nos três últimos meses à inclusão e sem fazer uso de medicações que possam reduzir o limiar convulsivo, além de não fazer uso abusivo de drogas ou álcool no último ano; No que se refere a neuromodulação, será preconizado que os participantes não podem ter passado por quaisquer protocolos de estimulação cerebral no último ano, antes da admissão ao estudo. Será permitido participar de intervenções psicossociais ou psicológicas, desde que não sejam parte de um protocolo específico para sintomas negativos. Será feito um levantamento de todas as intervenções e sua frequência nos 3 meses antes do estudo, no período da intervenção e no período pós-intervenção, para permitir controlar o seu impacto no desfecho da intervenção.

-Critério de Exclusão: Indivíduos com diagnóstico comórbido de depressão ou dependência de substâncias de abuso, definidas pelo DSM-5, avaliadas pela SCID; Distúrbios neurológicos clinicamente determinados (por exemplo, epilepsia e histórico de convulsões, traumatismo cranioencefálico); Presença de implantes metálicos, como marca-passos, implantes cocleares, eletrodos/estimuladores implantados, cliques/bobinas de aneurisma, stents ou qualquer outro critério comum aos protocolos de TMS.

PROCEDIMENTOS: A atual proposta da pesquisa se divide em três etapas: 1) Baseline: Na avaliação inicial será realizada a triagem para critérios de inclusão e exclusão. Indivíduos incluídos serão randomizados para intervenção ou sham e completarão o protocolo clínico e neuropsicológico (detalhado nas seções abaixo); 2) T1: Intervenção com Protocolo iTBS (Intermittent theta-burst stimulation) aplicado por 5 dias consecutivos (4 sessões ao dia) e reavaliação e todas as medidas do baseline na semana seguinte; 3) T2: Reavaliação de todas as escalas do baseline em follow up de 30 dias.

Os pacientes que concordarem com a participação no estudo, serão incluídos na amostra após a assinatura do TCLE. A randomização será feita em blocos de 4 indivíduos, na qual haverá permuta na ordem e no tamanho dos blocos e para o cegamento os pesquisadores, avaliadores e participantes não terão conhecimento sobre o tipo de intervenção administrada até o término do estudo. A primeira avaliação constitui o baseline ou avaliação inicial da pesquisa. Nessa fase serão

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.451.837

aplicadas as escalas BNSS, PANSS, SCID-5, SAS, CDSS, avaliações de sono (escalas de Pittsburgh, Epworth, Mini questionário do Sono e baseline do Diário do Sono), avaliações neuropsicológicas (MCCB) e avaliação de qualidade de vida (CGI). Também será aferida a frequência cardíaca de repouso, com o monitor e cinta POLAR®. Ainda nessa fase será definida a randomização e realizada a mensuração na calota craniana, de acordo com o Sistema Internacional 10 – 20 de referência para eletroencefalografia e identificada a área de F3 e a intensidade que será realizada durante o protocolo.

-Na fase seguinte (T1), o indivíduo irá passar pelo protocolo experimental, que consistirá em 20 (vinte) sessões de TBS intermitente (intermittent theta burst stimulation - iTBS), realizados em 4 (quatro) sessões diárias, ao longo de 5 dias consecutivos. Serão entregues 600 pulsos por sessão. Será utilizado 100% da intensidade do limiar motor de repouso observado. A estimulação magnética será realizada de acordo com os critérios éticos e de segurança definidos por recente guideline. Os parâmetros utilizados serão três pulsos de 50 Hz de frequência, a 5 Hz, usando 2 segundos de trem, com um intertrem de 8 segundos de intervalo, em 190 segundos. O protocolo será realizado com o paciente sentado em uma poltrona. A bobina será posicionada tangencialmente e perpendicular ao couro cabeludo na área previamente demarcada em uma touca. A estimulação do grupo sham será replicada com os mesmos parâmetros e posicionamento da bobina tangencialmente ao couro cabeludo do voluntário, porém desconectada do equipamento, a fim de evitar efeitos biológicos mensuráveis. Durante a aplicação, o som de disparo do estimulador será simulado por meio de uma gravação. As avaliações da FC serão repetidas no início e no fim dos dias em que o protocolo for realizado. Concluído o protocolo, serão reaplicadas as avaliações iniciais na semana seguinte. Na fase seguinte (T2), serão reaplicadas as mesmas avaliações, em um follow up de trinta dias.

Será realizado um estudo piloto no início do projeto, no qual um bloco com 4 voluntários passará por todo o processo de pesquisa descrito acima, a fim de identificar possíveis falhas no que se refere a logística do protocolo e avaliações e quaisquer aspectos físicos e psicológicos relacionados aos voluntários.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter,

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.451.837

inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

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

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Ofício CoEPE do HSP-HU/UNIFESP nº 157/23.

3- O modelo do TCLE foi apresentado: TCLE_final1.doc, postado em 20/06/2023.

Documentos anexados a versão aprovada do projeto:

- CARTA_ANUENCIA_9OUT23.pdf
- Projeto_v2_9OUT23.pdf
- TCLE_v2_9OUT23.doc
- CRONOGRAMA_atualizado_9OUT23.pdf
- CARTARESPOSTA.doc

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da 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. 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 dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.451.837

fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado 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 6300727 de 14 de setembro de 2023. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. Solicita-se que os nomes de Ivan Trombino Taiar e Carolina Ziebold (citados na folha de capa do projeto detalhado) sejam incluídos no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, nos campos "Assistente" ou "Equipe de Pesquisa" (na Aba 1- Informações Preliminares).

RESPOSTA 1: Os nomes de IVAN TROMBINO TAIAR e CAROLINA ZIEBOLD foram adicionados como "Assistente" no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Será necessário anexar na Plataforma Brasil, carta de anuência do responsável pelo Centro de Atenção Integrado a Saúde Mental – CAISM., a respeito da pesquisa. O responsável deve estar ciente de que o pesquisador estará no local realizando uma pesquisa. Nesta carta, além da autorização, deve constar demonstrativo de existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes. Essa carta deverá ser assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de nome/cargo/função. (Resolução CNS nº 580/2018, Art. 1º, inciso XV e Art. 10, §1º).

RESPOSTA 2: Carta de anuência do responsável pelo Centro de Atenção Integrado a Saúde Mental – CAISM, a respeito da pesquisa foi anexada no campo “Declaração de Instituição e Infraestrutura”, nomeada “CARTA_ANUENCIA_9OUT23.pdf”.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3: Será necessário anexar na Plataforma Brasil os questionários/instrumentos que

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.451.837

serão aplicados (conforme orientação da CONEP, qualquer teor de entrevista ou questionário utilizado em uma pesquisa deve ser analisado pelo CEP e deve ficar anexado na Plataforma Brasil, e fazer parte dos documentos referentes a esta submissão). Anexos não foram incluídos no projeto detalhado.

RESPOSTA 3: Todos os questionários/ instrumentos que serão aplicados foram incluídos no final do projeto detalhado (Projeto v2_9OUT23.pdf), como Anexos e destacados com cor diferente. Seguem as escalas, por ordem de inclusão no projeto:

- Brief Negative Symptom Scale (BNSS);
- Escala das Síndromes Positiva e Negativa (PANSS);
- Entrevista Clínica Estruturada para os Transtornos do DSM-5 (SCID-5);
- Índice de Qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI – BR);
- Escala de Sonolência de Epworth (ESS-BR);
- Mini Questionário do Sono;
- Diário do Sono;
- Clinical and Global Impression (CGI) – Escala de Esquizofrenia;
- Calgary Depression Severity Scale (CDSS);
- Escala Simpson-Angus (SAS);
- Neuropsicológico (MATRICS); *
- Inventário de Segurança na aplicação da Estimulação Magnética Transcraniana no Adulto.

* A bateria de avaliação neuropsicológica MATRICS é um material com copyright, de reprodução proibida. Para atender as finalidades do comitê, foram anexadas algumas folhas para exemplificar o instrumento, mas o material na íntegra não pode ser anexado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4: Lembramos que, conforme a Resolução 466/2012:III.3.d, caso o tratamento se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento deverá disponibilizado ao grupo controle. Será necessário detalhar e incluir essa informação no projeto detalhado e no TCLE. (Resolução 466/2012:III.3.d, propõe: "Assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes").

RESPOSTA 4: Foi incluída a informação acerca da disponibilização do tratamento ao grupo controle, caso este se mostre eficaz, no TCLE (arquivo TCLE_v2_9OUT23.doc), e no projeto

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.451.837

detalhado (arquivo Projeto_v2_9OUT23.pdf), destacados com cor diferente nos arquivos.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4: Ao final do estudo, caso o tratamento se mostre eficaz, os participantes que passaram por tratamento simulado (grupo controle), poderão passar pelo tratamento real, bem como o acompanhamento ambulatorial no hospital CAISM por tempo indeterminado, seguindo os melhores protocolos de tratamento e recursos disponíveis.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5: Em relação ao TCLE, o documento deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo leigo, não sendo desejável a utilização de termos médicos/técnicos. Solicitamos revisar o TCLE, priorizando a utilização de uma linguagem clara e acessível. Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos/médicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar uma breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA 5: O TCLE (arquivo TCLE_v2_9OUT23.doc) foi revisado tendo sido substituídos os termos técnicos, por termos de fácil entendimento para os participantes (destacados com cor diferente nos arquivos), bem como foram adicionadas explicações aos termos específicos referentes a técnicas e avaliações. O texto foi modificado tendo sido buscado deixá-lo da forma mais concisa possível.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6: O cronograma (anexado na plataforma Brasil e no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil) deve ser readequado/ajustado: deve ser levado em consideração o tempo para a tramitação do projeto no CEP UNIFESP. Uma vez que o projeto ainda está pendente, não será possível iniciar Recrutamento de pacientes em 24/07/2023

RESPOSTA 6: O cronograma foi readequado no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, para "DATA DO PRIMEIRO RECRUTAMENTO: 04/12/2023" e anexado em Arquivos (CRONOGRAMA_atualizado_9OUT23.pdf), levando em consideração tempo para tramitação do projeto no CEP.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.451.837

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.

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

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2146916.pdf	09/10/2023 10:12:33		Aceito
Outros	CARTARESPPOSTA.doc	09/10/2023 10:09:30	Ary Gadelha de Araripe Neto	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_atualizado_9OUT23.pdf	09/10/2023 09:38:37	Ary Gadelha de Araripe Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2_9OUT23.doc	09/10/2023 09:22:38	Ary Gadelha de Araripe Neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_v2_9OUT23.pdf	09/10/2023 09:15:25	Ary Gadelha de Araripe Neto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_9OUT23.pdf	09/10/2023 07:59:32	Ary Gadelha de Araripe Neto	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	cadastrocep_unifesp.pdf	28/06/2023 08:09:57	Ary Gadelha de Araripe Neto	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	03/06/2023 09:48:34	Ary Gadelha de Araripe Neto	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cep.pdf	23/05/2023 17:25:53	Ary Gadelha de Araripe Neto	Aceito
Orçamento	Materiais.docx	23/05/2023 17:12:24	Ary Gadelha de Araripe Neto	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.451.837

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Outubro de 2023

Assinado por:

**Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br