



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo multicêntrico de fase I / IIa sobre o uso de células estromais mesenquimais no tratamento de pacientes com pneumonia por SARS-CoV-2

Pesquisador: Paulo Roberto Slud Brofman

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 6

CAAE: 31935420.7.1001.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Parana - PUCPR

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.407.597

Apresentação do Projeto:

Segundo o arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1635072_E2.pdf" postado em 23/10/2020 esta emenda tem a seguinte justificativa: Justificativa da Emenda: Prezados, Para alcançar o número de participantes que farão parte desta pesquisa, incluímos o Hospital Espanhol (Salvador/BA, administrado pelo Instituto Nacional de Tecnologia e Saúde) e o Hospital Universitário Evangélico Mackenzie (Curitiba/PR) no estudo. Além disso, com o alinhamento do estudo nas instituições envolvidas, os pesquisadores Antonio Carlos Campos de Carvalho, Fabio César Sousa Nogueira, Gilberto Barbosa Nogueira, Gustavo Monnerat Cahli, Bruno Dallagiovanna Muniz, Patricia Shigunov, Claudio Luciano Franck, Marcelo Oliveira Santos e Marina Nardelli Góes foram incluídos na equipe de pesquisa. Att. Paulo Brofman.

Objetivo da Pesquisa:

Emenda para incluir novos centros participantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ver Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 4.407.597

Recomendações:

Ver Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todos os documentos necessários a inclusão dos centros Hospital Espanhol (Salvador/BA, administrado pelo Instituto Nacional de Tecnologia e Saúde) e o Hospital Universitário Evangélico Mackenzie (Curitiba/PR) foram anexados a Plataforma Brasil. Esta emenda encontra-se em acordo com as Resol.466/12 e está aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê.

Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1635072_E2.pdf	23/10/2020 14:58:57		Aceito
Outros	Respostas_pendencias_CEP_23102020.pdf	23/10/2020 14:52:46	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Multicentrico_23102020_COM_DESTAQUE.pdf	23/10/2020 14:41:04	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Multicentrico_23102020.pdf	23/10/2020 14:40:31	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	CNPq_23102020.pdf	23/10/2020 14:33:38	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_de_18_anos_representado_23102020_COM_DESTAQUE.pdf	23/10/2020 14:31:58	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_maior_de_18_anos_representado_23102020.pdf	23/10/2020 14:31:33	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br

Continuação do Parecer: 4.407.597

Justificativa de Ausência	TCLE_maior_de_18_anos_representado_23102020.pdf	23/10/2020 14:31:33	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_18_anos_23102020_COM_DESTAQUE.pdf	23/10/2020 14:29:49	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_18_anos_23102020.pdf	23/10/2020 14:29:13	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_23102020.pdf	23/10/2020 14:26:14	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Multicentrico_22092020.pdf	22/09/2020 17:14:58	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	EVANGELICO_MACKENZIE_TCUD_22092020.pdf	22/09/2020 17:14:16	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	EVANGELICO_MACKENZIE_Declaracao_Instituicao_22092020.pdf	22/09/2020 17:13:44	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	ESPANHOL_TCUD_22092020.pdf	22/09/2020 17:12:01	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	ESPANHOL_INTS_Declaracao_Instituicao_22092020.pdf	22/09/2020 17:11:03	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	ESPANHOL_INTS_ContratoEmergencial_22092020.pdf	22/09/2020 17:10:24	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	ESPANHOL_INTS_CNPJ_FILIAL_Instituicao_22092020.pdf	22/09/2020 17:09:55	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	EMENDA_MULTICENTRICO_22092020.pdf	22/09/2020 17:09:14	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_de_18_anos_representado_15062020_ALTERACOES_DESTACADAS.pdf	15/06/2020 22:31:09	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_18_anos_15062020_ALTERACOES_DESTACADAS.pdf	15/06/2020 22:28:58	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_de_18_anos_representado_15062020.pdf	15/06/2020 22:28:47	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_18_anos_15062020.pdf	15/06/2020 22:28:40	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_Multicentrico_15062020_ALTERACOES_DESTACADAS.pdf	15/06/2020 22:22:41	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 4.407.597

Investigador	Projeto_Multicentrico_15062020_ALTER ACOES_DESTACADAS.pdf	15/06/2020 22:22:41	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Multicentrico_15062020.pdf	15/06/2020 22:16:31	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	Resposta_pendencias_CONEP_15062020.pdf	15/06/2020 22:09:34	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	Emenda_28052020.pdf	28/05/2020 11:33:13	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Multicentrico.pdf	18/05/2020 14:03:10	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_de_18_anos_representado .pdf	18/05/2020 14:02:29	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_de_18_anos.pdf	18/05/2020 14:01:59	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	TCUD_Senai_Cimatec.pdf	18/05/2020 10:19:28	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	TCUD_INC.pdf	18/05/2020 10:18:14	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	TCUD_HT.pdf	18/05/2020 10:17:22	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	TCUD_HCPA.pdf	18/05/2020 10:16:33	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	TCUD_CTCPUCPR.pdf	18/05/2020 10:15:16	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	Licenca_sanitaria_CTC.pdf	18/05/2020 10:13:45	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	Declaracao_Biobanco.pdf	18/05/2020 10:13:07	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	Declaracao_Instituicao_participante_INC .pdf	18/05/2020 10:12:19	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	Declaracao_Instituicao_participante_HT. pdf	18/05/2020 10:11:36	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	Declaracao_Instituicao_participante_HC PA.pdf	18/05/2020 10:10:49	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	Declaracao_Instituicao_coparticipante_S enai_Cimatec.pdf	18/05/2020 10:09:49	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	Declaracao_Instituicao_coparticipante_F iocruzBA.pdf	18/05/2020 10:09:03	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito
Outros	Declaracao_Instituicao_coparticipante_I CC.pdf	18/05/2020 10:08:20	Paulo Roberto Slud Brofman	Aceito

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 4.407.597

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

CURITIBA, 18 de Novembro de 2020

Assinado por:
Ana Carla Efig
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br