

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica de aceitabilidade ginecológica e eficácia percebida subjetiva sob condições normais de uso para o produto hidratante restaurador da umidade vaginal HG22

Pesquisador: ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56637422.4.0000.5514

Instituição Proponente: KOSMOSCIENCE CIENCIA E TECNOLOGIA COSM IMP EXP LTDA

Patrocinador Principal: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.675.408

Apresentação do Projeto:

Emenda relativa ao projeto CAAE: 56637422.4.0000.5514, Avaliação clínica de aceitabilidade ginecológica e eficácia percebida subjetiva sob condições normais de uso para o produto hidratante restaurador da umidade vaginal HG22, sob a responsabilidade da pesquisadora ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO, da KOSMOSCIENCE CIENCIA E TECNOLOGIA COSM IMP EXP LTDA, com o patrocínio de INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A.

A emenda comunica realização de atualização no tamanho da embalagem a aplicadores do produto que contém 30g e 10 aplicadores de 3 grama cada.

Objetivo da Pesquisa:

Não se aplica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplicam.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os proponentes declaram que o produto investigacional foi formulado de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e que utiliza matérias primas consagradas, que estas não constituem risco à saúde quando utilizadas em conformidade com as instruções de uso especificadas no protocolo de

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 12.916-900

UF: SP

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (11)2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br

Continuação do Parecer: 5.675.408

pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não tendo sido identifiadso óbices éticos, recomendamos a aprovação da presente emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

APÓS REUNIÃO DO DIA 29/09/2022, O COLEGIADO DELIBEROU PELA A APROVAÇÃO DA EMENDA SUBMETIDA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2022580_E1.pdf	22/09/2022 14:29:42		Aceito
Declaração do Patrocinador	DP_EMENDA_HBR015_21_2_R1_VER SAO_II.pdf	22/09/2022 14:25:32	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Carta_emenda_HBR015_21_2_R0.pdf	22/09/2022 11:32:28	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PP_HBR015_21_2_R3_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 11:28:45	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HBR015_21_2_R1_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 11:28:19	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	DU_HBR015_21_2_R1_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 11:28:09	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	CIE_HBR015_21_2_R1_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 11:27:48	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Cronograma	CR_HBR015_21_2_R1_VERSAO_II.pdf	22/09/2022 11:27:28	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Equipe_do_estudo_HBR015_21_2_R0.pdf	22/09/2022 11:26:34	ANA LUCIA TABARINI ALVES	Aceito

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central**Bairro:** Cidade Universitária**CEP:** 12.916-900**UF:** SP**Município:** BRAGANCA PAULISTA**Telefone:** (11)2454-8302**E-mail:** comiteetica@usf.edu.br

Continuação do Parecer: 5.675.408

Outros	Equipe_do_estudo_HBR015_21_2_R0.pdf	22/09/2022 11:26:34	PINHEIRO	Aceito
Folha de Rosto	FR_HBR015_21_2_R0.pdf	10/03/2022 17:05:26	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Orçamento	OR_HBR015_21_2_R0.pdf	10/03/2022 16:48:12	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Outros	FPI_HBR015_21_2_R0.pdf	10/03/2022 16:47:58	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DPP_HBR015_21_2_R0.pdf	10/03/2022 16:47:12	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Declaração do Patrocinador	DP_HBR015_21_2_R0.pdf	10/03/2022 16:47:07	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DIF_HBR015_21_2_R0.pdf	10/03/2022 16:46:53	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Outros	ASEP_HBR015_21_2_R0.pdf	10/03/2022 16:46:16	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito
Outros	AG_HBR015_21_2_R0.pdf	10/03/2022 16:46:04	Rafaella Luzzo da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRAGANCA PAULISTA, 30 de Setembro de 2022

Assinado por:
CARLOS EDUARDO PULZ ARAUJO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central**Bairro:** Cidade Universitária**CEP:** 12.916-900**UF:** SP**Município:** BRAGANCA PAULISTA**Telefone:** (11)2454-8302**E-mail:** comiteetica@usf.edu.br