



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA CANNABIS MEDICINAL NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES ONCOLÓGICOS

Pesquisador: ADRIANA MARCASSA TUCCI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58025422.4.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.534.022

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0390/2022 (parecer final)

Projeto de Mestrado de LARISSA GONCALVES CORREA (Programa de Pós-Graduação Interdisciplinar em Ciências da Saúde, UNIFESP).

Orientadora: Profa. Dra. ADRIANA MARCASSA TUCCI

Projeto vinculado ao Departamento de Saúde, Educação e Sociedade, Instituto de Saúde e Sociedade, Campus Baixada Santista, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 1921897.pdf > postado em 23/06/2022).

APRESENTAÇÃO: O câncer tem se tornado um dos principais problemas de saúde coletiva no mundo, tanto pelo crescimento da incidência dos casos quanto pela mortalidade. Os tratamentos tradicionais tem se reinventado cada vez mais em busca de manejos e terapêuticas mais humanizadas. Nesse sentido, a maconha medicinal tem se (re)apresentado ao mundo com um potencial terapêutico que contribui significativamente para qualidade de vida dos pacientes oncológicos. Desta forma, o objetivo é avaliar os efeitos da terapêutica canábica na qualidade de vida e nos sintomas de ansiedade e depressão. Método: estudo de natureza quantitativa e

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.534.022

qualitativa que se caracteriza por ser clínico longitudinal no qual serão avaliados dados de origem quantitativa e qualitativa. Os efeitos do uso da cannabis medicinal serão avaliados em três momentos distintos: antes da intervenção, 30 dias após o início da intervenção e 60 dias após o início da intervenção com a finalidade de se verificar se esses efeitos mudam ao longo desse tempo. Além disso, propõe-se a compreender, por meio de análise qualitativa, qual a percepção dos pacientes acerca da contribuição do associativismo canábico na sua qualidade de vida. Os critérios de inclusão dos participantes deste estudo serão: pessoas maiores de 18 anos, que irão iniciar o tratamento com a cannabis medicinal, que sejam recém vinculados ao associativismo canábico e que tenham recebido o diagnóstico de câncer confirmado. Serão utilizados os seguintes instrumentos quantitativos: questionário socioeconômico, demográfico e de história clínica do diagnóstico; The World Health Organization Quality Of Life Assessment (WHOQOL); e Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS-21). Para avaliação dos dados qualitativos será utilizada a técnica de grupo focal. Espera-se que os resultados deste estudo possam contribuir para o maior acesso à cannabis medicinal e melhora na qualidade de vida de pacientes oncológicos, assim como melhora dos sintomas de depressão e ansiedade.

HIPÓTESE: A hipótese do estudo é que a intervenção com a cannabis medicinal melhorará significativamente a qualidade de vida e os sintomas de depressão e ansiedade de pessoas com diagnóstico de câncer que se associaram à associação canábica.

Objetivo da Pesquisa:

-**OBJETIVO PRINCIPAL:** Avaliar os efeitos do uso de cannabis medicinal na qualidade de vida e nos sintomas de depressão e de ansiedade entre pacientes oncológicos vinculados ao associativismo canábico.

-**OBJETIVO SECUNDÁRIO:** • Estimar os efeitos do uso de cannabis medicinal na qualidade de vida entre pacientes oncológicos em associativismo canábico antes e depois da intervenção; • Avaliar a presença de sintomas depressivos entre pacientes oncológicos vinculados ao associativismo canábico antes e depois da intervenção; • Medir a presença de sintomas de ansiedade entre pacientes oncológicos vinculados ao associativismo canábico antes e depois da intervenção; • Verificar a correlação entre qualidade de vida e sintomas de depressão e ansiedade; • Compreender a percepção dos pacientes acerca da contribuição do associativismo canábico para o acesso ao uso de cannabis medicinal e de que maneira esse acesso melhorou a sua qualidade de vida; • Contribuir para a construção de políticas públicas que facilitem o acesso ao tratamento em saúde por meio da cannabis medicinal.

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.534.022

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

-RISCOS: Caso algum participante do estudo venha a apresentar qualquer tipo de desconforto emocional será instantaneamente acolhido e poderá desistir imediatamente de participar do estudo. A participação na pesquisa terá caráter voluntário e os participantes serão informados sobre os objetivos do estudo e que os dados poderão ser publicados para fins acadêmicos e científicos. O participante autorizará sua participação assinando um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Dessa forma, será respeitada a autonomia do sujeito em participar ou não do estudo, sendo assegurado que não haverá custos ou danos para os mesmos, sendo também assegurado o sigilo em relação às respostas do questionário e da sua participação na intervenção. No entanto, será esclarecido que também há risco de quebra de sigilo dos dados, porém todos os cuidados serão tomados para assegurar que isto não ocorra. Se necessário, o participante do estudo será encaminhado para atendimento psicológico nos serviços de saúde mental da rede pública municipal.

-BENEFÍCIOS: Essa pesquisa apresenta relevância social e possíveis benefícios para os participantes, pois a partir dos resultados será possível auxiliar na qualidade de vida de pacientes oncológicos, assim como nos sintomas de depressão e ansiedade, sendo respeitada a dignidade do participante e assegurada a confidencialidade e a privacidade em relação à sua participação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1921897.pdf > postado em 23/06/2022); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<Projeto_mestrado_Larissa_Goncalves_CEP_Pendencias.docx> postado em 21/06/2022).

.....

TIPO DE ESTUDO: O presente projeto de pesquisa é de natureza quantitativa e qualitativa. O estudo se caracteriza por ser um estudo clínico longitudinal. O presente estudo optou por não realizar um estudo clínico randomizado devido a sérias questões éticas envolvendo o impedimento de acesso ao medicamento por associados que buscaram a associação para obtê-lo; e que estão em situação de intenso sofrimento mental e físico. Desta maneira, no desenho desta pesquisa, o próprio participante será controle de si mesmo.

LOCAL: A coleta de dados será realizada na associação Maria Flor Associação Cannábica em Defesa

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.534.022

da Vida, localizada em Marília-SP, que atende em média 3.000 mil pessoas em todo o Brasil.

PARTICIPANTES: serão incluídos 80 pacientes.

-Critério de Inclusão: Os critérios de inclusão dos participantes deste estudo serão: pessoas maiores de 18 anos, pacientes que irão iniciar o tratamento com a cannabis medicinal a partir desse estudo, que sejam recém vinculados ao associativismo canábico e que tenham recebido o diagnóstico de câncer confirmado.

-Critério de Exclusão: Já como critérios de exclusão, serão adotados: pacientes interditados e/ou curatelados, menores de 18 anos, sob uso de antidepressivo ou ansiolítico e pessoas em tratamento paliativo. Para que o participante seja considerado sujeito da pesquisa, este deverá fazer uso da cannabis medicinal pelo tempo mínimo estipulado no estudo, sem interrupção.

PROCEDIMENTOS:

-Nesse estudo será avaliado o efeito do uso da cannabis medicinal na qualidade de vida de pessoas que apresentam o diagnóstico de câncer, além dos efeitos deste uso nos sintomas de depressão e ansiedade.

-O procedimento para coleta de dados será realizado com apoio da associação Maria Flor canábica, que fará a divulgação da pesquisa via portal do associado, na área do paciente, especificando o público-alvo da pesquisa, os critérios de inclusão e exclusão, e disponibilizando um link de inscrição via googleforms. Após o preenchimento da inscrição, será enviado via e-mail um roteiro de orientação para responder os instrumentais da pesquisa. O marco zero do tempo será quando a dose do óleo medicinal de cannabis sativa Full Spectrum rico em CBD e em THC estiverem ajustado ao paciente.

-Serão avaliados dados de origem quantitativa, tal como os efeitos da intervenção com a cannabis medicinal nas variáveis dependentes, a saber: qualidade de vida, sintomas de depressão e sintomas de ansiedade.

-Os efeitos do uso da cannabis medicinal serão avaliados em três momentos distintos: antes da intervenção, 30 dias após o início da intervenção e 60 dias após o início da intervenção com a finalidade de se verificar se esses efeitos mudam ao longo desse tempo.

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.534.022

-Além disso, propõe-se a compreender, por meio de análise qualitativa, qual a percepção dos pacientes acerca da contribuição do associativismo canábico para o acesso ao uso de cannabis medicinal e de que maneira esse acesso melhorou sua qualidade de vida. Assim, os indivíduos que interromperem o uso da cannabis medicinal antes do tempo mínimo de 30 dias serão excluídos do estudo.

-Instrumentos para coleta dos dados quantitativos:

a)-Dados sócio econômicos, demográficos e de história clínica: Inicialmente, os dados serão coletados via formulário online com apresentação do projeto, breve anamnese clínica e questionário sócio econômico e demográfico.

b)- The Word Health Organization Quality Of Life Assessement (WHOQOL): será aplicado um instrumento internacional usado para a avaliação de qualidade de vida, denominado WHOQOL-bref22, versão abreviada do WHOQOL-100.

c)- Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) Será aplicada conjuntamente com a WHOQOL-BREF;

-Instrumentos para coleta dos dados qualitativos:

d)- Grupo focal: Após a coleta e análise dos dados quantitativos, será realizado grupo focal com os participantes do estudo. Os grupos focais acontecerão de maneira remota, com no máximo 10 participantes, com duração média de 60 minutos. O grupo focal será desenvolvido com base em um roteiro semiestruturado que será construído após a análise dos dados quantitativos. O objetivo desse roteiro é a melhor compreensão dos aspectos subjetivos de possíveis alterações na qualidade de vida após o uso da cannabis medicinal. Os dados serão registrados por meio de gravações de áudio e vídeos após o consentimento do participante.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1-Foram apresentados adequadamente 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) Autorização da responsável pela instituição Maria Flor, Associação Canábica em Defesa da Vida (autorizacao_coleta_Dados_associacao.pdf, postado em 14/4/2022)

3- O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).

4- Os questionários foram anexados na plataforma Brasil

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.534.022

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- O parecer do CEP/UNIFESP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, 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 pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

RECOMENDAÇÃO 2- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- 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 4- O CEP informa que 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.

RECOMENDAÇÃO 5- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 6- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP/UNIFESP por meio de notificação enviada pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 7- Se na pesquisa for necessário gravar algum procedimento (exemplos: entrevistas, grupos focais), o CEP/UNIFESP recomenda que as gravações sejam feitas em aparelhos a serem utilizados única e exclusivamente para a pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 8- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.534.022

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.

RECOMENDAÇÃO 9- Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

RECOMENDAÇÃO 10- Se a coleta de dados for realizada em ambiente virtual, solicitamos que sigam as orientações contidas no OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível para leitura em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 5410678 de 16 de Maio de 2022. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1 - Deve ser informado na metodologia do projeto, quantos grupos focais serão realizados com cada participante.

Resposta: Na página 14, foi substituído o início do quarto parágrafo por:

Os grupos focais acontecerão de maneira remota, em três encontros previamente definidos, com no máximo 6 participantes e com duração média de 60 minutos. Cada participante participará de apenas um grupo focal. O objetivo desse roteiro é a melhor compreensão dos aspectos subjetivos de possíveis alterações na qualidade de vida após o uso da cannabis medicinal. Os dados serão registrados por meio de gravações de áudio e vídeos após o consentimento do participante.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2- Será necessário anexar na Plataforma Brasil, todos os questionários e escalas que serão aplicados, e, o roteiro do grupo focal (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).

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.534.022

Resposta: Todos os instrumentos a serem utilizados na pesquisa foram anexados na Plataforma Brasil em um único arquivo, nomeado por Questionario_Completo_Cannabis_Cancer.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3 -As informações dadas devem ser a mesmas em todos os documentos enviados:na metodologia do estudo (pág. 14), foi informado que cada grupo focal terá a duração de 60 minutos. Entretanto, no TCLE foi informado que o grupo focal terá a duração de 45 minutos. Favor adequar a metodologia ou o TCLE.

Resposta: O TCLE foi adequado para 60 minutos, conforme consta na página 14 da metodologia.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4 - Na metodologia do estudo (pág. 10), foi informado que a divulgação do estudo será feita pela associação canábica, Maria Flor, via portal do associado. Será necessário anexar na Plataforma Brasil o modelo do texto que será utilizado para a divulgação, para que possa ser analisado pelo CEP. Lembramos que neste recrutamento/convite, não devem ser oferecidas vantagens, principalmente materiais, em troca da participação. ORIENTAÇÃO: O convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc.) por terceiros. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.

Resposta: Esse documento foi anexado na Plataforma Brasil. Segue abaixo o conteúdo da carta convite anexada.

Prezada(o) associada(o), você está sendo convidada(o) a participar da pesquisa “Efetividade da cannabis medicinal na qualidade de vida dos pacientes oncológicos”. O objetivo desta pesquisa é avaliar os efeitos do uso de cannabis medicinal na qualidade de vida e nos sintomas de depressão e de ansiedade entre pacientes oncológicos vinculados ao associativismo canábico. Sua participação neste estudo é voluntária e, mesmo que decida participar, você tem plena liberdade para a qualquer momento desistir ou retirar seu consentimento e deixar de participar da pesquisa

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.534.022

sem qualquer tipo de penalização. Você pode fazer todas as perguntas que julgar necessárias antes de concordar em participar, assim como durante o processo de pesquisa. Para mais informações, entre em contato com a pesquisadora Larissa Gonçalves Correa via larissagcorrea@hotmail.com para eventuais esclarecimentos e confirmação da participação na pesquisa envolvendo a cannabis medicinal e o associativismo. Atenciosamente, Associação Canábica Maria Flor.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5- Deve ficar bem claro, na metodologia, que o tratamento com cannabis não é um procedimento da pesquisa, mas sim uma intervenção padrão/de rotina da associação Maria Flor, que o paciente receberá em seu atendimento, independentemente de pesquisa.

Resposta: Foi especificado na metodologia (final da página 9) que o procedimento a ser adotado no presente estudo é padrão e já oferecido pela associação, conforme texto incluído:

É importante ressaltar que o tratamento com a cannabis não é um procedimento a ser adotado apenas pela pesquisa, mas sim uma intervenção padrão/de rotina da Maria Flor Associação Canábica em Defesa da Vida. Portanto, o paciente receberá a terapêutica canábica, incluindo os óleos full spectrum, os atendimentos de rotina proporcionados pela associação e demais ofertas de cuidado, independentemente da pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6 - Na presente pesquisa pretende-se avaliar 80 pacientes. Não foi localizado no projeto o cálculo do tamanho amostral. Por favor, esclarecer quais os critérios utilizados para estabelecer esse tamanho da amostra. Esta informação é importante no sentido de evitar a exposição de participantes a procedimentos e riscos desnecessários, além de aumentar a garantia de que projeto de pesquisa atinja seus objetivos.

Resposta: O cálculo amostral foi realizado e especificado no projeto na pág.11, conforme abaixo descrito:

O tamanho da amostra foi definido pelo cálculo amostral. A variável-resposta definida para o

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.534.022

dimensionamento amostral foi o índice de Qualidade de Vida Geral. Foi considerada como informação inicial que a diferença mínima clinicamente significativa entre as avaliações basal e final (60 dias) é de 0,65, com desvio-padrão de 0,65 (Yang et al., 2019). Considerando o nível de o nível de significância de 0,05, o poder de 0,90, o tamanho mínimo necessário da amostra é de 13 indivíduos.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7 – Na metodologia do projeto, pág.15, item “Aspectos éticos”, foi informado que os participantes assinarão o TCLE. Entretanto, o TCLE que foi anexado, não apresenta local para assinaturas, mas sim, consta a indicação de que o participante deve concordar ou não com a participação (o que indica que será uma aplicação on line). Solicitamos esclarecer de modo claro, de que forma será realizada a aplicação do TCLE.

Resposta: Esclarecemos que O TCLE será aplicado online, assim, o trecho da página 15 foi substituído por: Os participantes do estudo deverão concordar ou não em participar do estudo por meio online a partir da concordância com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme resolução 466/2012 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para pesquisa com seres humanos.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8 – Em relação ao TCLE: 8.a)- deve ser informado quanto tempo em média será necessário para responder as perguntas dos questionários. 8.b)- no parágrafo 5º, lê-se: “As etapas e procedimentos de pesquisa, previstos no desenho desse estudo, são as seguintes: três aplicações (antes do início da terapêutica, após 30 dias e após 60 dias) online dos instrumentos sociodemográfico, WHOQOL-BREF, para avaliar os parâmetros de qualidade de vida e bem estar, e a DASS-21, que avalia sintomas de depressão, estresse e ansiedade, você será convidado a participar da etapa qualitativa da pesquisa.” Essa frase está confusa. A pontuação da frase deve ser corrigida, de forma que o convite para a etapa qualitativa fique separado das informações sobre os questionários. 8.c)- as informações sobre o CEP estão repetidas 8.d)- não há espaço para o participante assinalar “concordo” 8.e)- deve ser inserida a declaração do participante e a

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.534.022

declaração do pesquisador (solicitamos verificar o modelo para TCLE para aplicação virtual, disponibilizado na página do CEP/UNIFESP.

Resposta: Foram feitas as especificações e ajustes necessários no TCLE e estes encontram-se na fonte cor vermelha no documento relativo ao TCLE. Assim, como foram incluídos no TCLE o consentimento do participante e a declaração do pesquisador.

PENDÊNCIA ATENDIDA

TODAS AS PENDÊNCIAS FORAM ADEQUADAMENTE MODIFICADAS.

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_1921897.pdf	23/06/2022 15:37:59		Aceito
Outros	Carta_Respostas_Pendencias_CEP.docx	23/06/2022 15:37:17	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	Questionario_Completo_Cannabis_Cancer.pdf	21/06/2022 15:54:34	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	CARTA_CONVITE.docx	21/06/2022 15:53:17	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CANNABIS_MEDICINAL_pendencias_CEP.doc	21/06/2022 15:52:17	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.534.022

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mestrado_Larissa_Goncalves_ CEP_Pendencias.docx	21/06/2022 15:51:21	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	autorizacao_coleta_Dados_associacao. pdf	14/04/2022 16:52:14	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	cadastro_CEP_Assinado.pdf	14/04/2022 16:47:50	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_assinada_Chefia.pdf	14/04/2022 16:47:15	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Cronograma	Cronograma_mestrado_Larissa.docx	30/03/2022 18:11:20	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 19 de Julho de 2022

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

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br