



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



ANEXO D

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA-

Título da Pesquisa: Radioterapia de Intensidade Modulada Hipofracionada Associada a Cisplatina Semanal em Pacientes Com Câncer Cervical em Estádio IIB e IIIB-C1. Um estudo de fase I / II Estudo HYPOTHESIS

Pesquisador: Heloisa de Andrade Carvalho

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 4

CAAE: 60645022.1.1001.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.860.261

Apresentação do Projeto:

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_1964940).

INTRODUÇÃO

O câncer cervical continua sendo um grave problema de saúde pública em todo o mundo e é uma das causas mais frequentes de morte por câncer em mulheres nos países em desenvolvimento (1). Nesses países, representa cerca de 20-50% dos cânceres em mulheres. Mais desanimador é o fato de que a grande maioria desses pacientes apresenta doença localmente avançada (2). Enquanto a sobrevida de pacientes com doença em estágio inicial é bastante alta, o mesmo não pode ser dito da doença em estágio avançado. A sobrevida de pacientes com tumores em estágio IIIB, por exemplo, tratados apenas com radioterapia (RT) pélvica é de aproximadamente 30-40% (3-5). Vários estudos randomizados demonstraram uma melhora estatisticamente significativa na sobrevida de pacientes com doença localmente avançada com o uso concomitante de RT e quimioterapia (6). Dois estudos do Gynecologic Oncology Group (GOG) (7-8) e outro estudo do Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) (9) mostraram que um aumento de aproximadamente

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.860.261

15% na sobrevida global é obtido com o uso combinado de RT e quimioterapia quando comparada com a RT isolada. Desde então, o uso concomitante de cisplatina semanal, com RT pélvica em fracionamento convencional, foi adotado como tratamento padrão na maioria dos centros. Todos os estudos mencionados incluíram pacientes com câncer do colo do útero em estádios IB a IIIB. Uma análise post-hoc de pacientes com doença apenas no estágio IIB-IIIB mostra que a taxa de sobrevida em 5 anos dessas pacientes é inferior a 60% (10). Esse resultado é ainda pior se apenas pacientes em estágio IIIB com envolvimento de paramétrio bilateral forem consideradas (11-12). A grande maioria dessas pacientes morre com doença confinada à pelve, sugerindo que melhor sobrevida poderia ser alcançada se a incidência de falhas pélvicas pudesse ser reduzida com tratamentos mais eficazes.

1.1 Racional para hipofracionamento.

A pandemia COVID-19 teve um efeito único na comunidade global de saúde. Devido ao distanciamento social / físico recomendado e à limitação tanto quanto possível da vinda do paciente ao hospital, mudanças substanciais foram implementadas nos serviços de oncologia para manter o tratamento adequado, eficaz e seguro para pacientes com câncer. Na radioterapia, reduzir o número de frações do tratamento foi uma das políticas mais adotadas. No tratamento padrão do câncer do colo do útero localmente avançado, a RT é aplicada em um esquema de fracionamento convencional que requer 25 a 30 frações com comparecimento diário. Para pacientes de países de baixa e média renda, essas visitas diárias podem representar um pesado fardo econômico. A redução da duração geral do tratamento tem o potencial de melhorar o acesso à RT, reduzir custos para o sistema de saúde e, mais importante, reduzir o tempo e custo de viagens dos pacientes. O hipofracionamento tem se mostrado não inferior ao fracionamento padrão para vários sítios tumorais (13-15) e parece aumentar a adesão ao tratamento (16) O desenvolvimento de equipamentos modernos de RT, com a incorporação de softwares e computadores mais sofisticados, assim como a utilização de novas modalidades de imagem melhora significativamente a precisão do planejamento e da entrega do tratamento. O uso da RT de intensidade modulada, quando comparado com o planejamento tridimensional (3D), demonstrou em ensaio clínico randomizado a redução das taxas de toxicidade em pacientes submetidas à RT com fracionamento convencional para câncer de colo do útero (17) sem efeito deletério no controle da doença. Poucos estudos usando um fracionamento de RT mais curto e mostrando resultados encorajadores foram publicados para câncer de colo do útero. Do Brasil, Viegas et al. relataram um estudo prospectivo de fase I/II em pacientes com estágio IIIB com envolvimento parametrial bilateral tratadas com uma abordagem hipofracionada, em curso dividido, usando RT com técnica 2-D combinada com 5-fluouracil e cisplatina mais braquiterapia

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.860.261

de baixa taxa de dose. Os tratamentos foram bem tolerados e, em um acompanhamento médio de 60 meses, os autores relataram uma taxa de sobrevida inesperada em 5 anos de 59% (18). Muckaden et al. da Índia relataram uma análise retrospectiva de 48 pacientes com doença em estágio IIB tratadas com RT pélvica 2-D com uma dose de 39 Gy administrada em 17 frações diárias mais braquiterapia. A quimioterapia não foi usada. Em um tempo médio de acompanhamento de 40 meses, a sobrevida global em 5 anos foi de 50%. Cinco pacientes (10,4%) apresentaram toxicidade retal tardia de grau 3 (19). Esses resultados se comparam favoravelmente com os ensaios que usam RT fracionada convencionalmente. Este estudo de fase I / II visa determinar a segurança e eficácia de um curso hipofracionado de RT, usando técnica de radioterapia moderna (IMRT), além de braquiterapia de alta taxa de dose, concomitante a cisplatina semanal para pacientes com carcinoma do colo do útero em estágio IIB e IIB-C1.

HIPÓTESE

Um curso mais rápido de radioterapia com toxicidade igual ou menor que o habitual pode trazer desfechos clínicos iguais ou melhores com a diminuição do tempo total de tratamento.

METODOLOGIA

O "Hypothesis Trial" é um estudo multicêntrico (3 centros no Brasil) desenhado como um ensaio de Fase I/II, prospectivo, com o objetivo de medir: i) toxicidade gastrointestinal (GI) aguda / tardia e ii) controle da doença pélvica em 3 anos em pacientes com câncer cervical localmente avançado (estádios IIB e IIB-C1) submetidas a radioterapia hipofracionada com dose fixa. O componente da Fase I avaliará a tolerabilidade / segurança do cronograma de radioterapia (análise interina a ser realizada) e a Fase II determinará a toxicidade geral e o controle da doença na pelve. Tamanho da amostra. O procedimento de teste múltiplo de uma amostra de Fleming foi utilizado para calcular o tamanho da amostra (21). Para o cálculo, assume-se uma probabilidade de erro tipo I em 5% (alfa) e uma probabilidade de erro tipo II em 80% (poder beta). Também se assume que a maior probabilidade de resposta está em 65% e a menor probabilidade em 30%. Portanto, uma taxa de controle pélvico inferior a 65% (P0) não seria suficientemente grande para justificar uma investigação mais aprofundada. A toxicidade GI aguda de grau 2 ou superior para pacientes submetidas à IMRT pélvica é estimada em 43% (22). Considerando que a dose de radioterapia para o estudo é fixa, o componente Fase I será observado por 3 meses após o acúmulo das primeiras 15 pacientes. Ao final desse período, se a taxa de toxicidade GI aguda de grau 2 ou maior for superior a 45% (7 ou mais pacientes), o esquema de RT será considerado muito tóxico e o ensaio será interrompido. Caso contrário, a avaliação passará para o componente da Fase II. A taxa de falha pélvica para pacientes tratadas com RT com fracionamento convencional é estimada em 30-

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.860.261

40% (22, 23). Estima-se que uma taxa de controle semelhante será obtida em 3 anos com o tratamento hipofracionado (65% de controle pélvico). Assim, um total de 33 pacientes será necessário ($\alpha = 0,05$ e $\beta = 0,20$). Supondo uma inelegibilidade de 10% e perda de seguimento, o tamanho final da amostra total para o estudo é de 37 pacientes. As 15 pacientes iniciais recrutadas na Fase I serão consideradas no tamanho total da amostra.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Pacientes com carcinoma primário do colo uterino, estágio IIB ou IIIB-C1 e sem extensão do tumor para o terço médio ou inferior da vagina, sem envolvimento de linfonodos da cadeia ilíaca comum e não mais do que 3 linfonodos positivos na pelve. Adenocarcinoma, carcinoma de células escamosas ou carcinoma adenoescamoso comprovado histologicamente. Nenhuma radioterapia prévia para a pelve ou quimioterapia para doenças malignas. Idade 18 anos. Performance status de Karnofsky (PSK) 60. Avaliar a sobrevida livre de doença em 3 anos. Exames laboratoriais iniciais: Leucócitos $> 4 \times 10^9/L$ (contagem mínima de granulócitos = $1.8 \times 10^9 / L$) Plaquetas $> 100 \times 10^9/L$ Hemoglobina $> 10 \text{ g/L}$ (é permitida transfusão para atingir esse nível) Creatinina sérica $< 2,0 \text{ mg/dL}$ ($< 130 \text{ mol / L}$) Clearance de creatinina calculado $< 50 \text{ cc/min}$ Bilirrubina $< 2 \times$ limite superior do normal Transaminases $< 2 \times$ limite superior do normal Teste de gravidez negativo se em idade fértil. Termo de consentimento assinado.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Qualquer outra histologia diferente de carcinoma de células escamosas, adenocarcinoma ou carcinoma adenoescamoso. Pacientes com doença no terço inferior da vagina. Tratamento prévio para carcinoma do colo do útero que não seja conização. Outras neoplasias malignas anteriores ou atuais, com exceção de carcinoma basocelular da pele, leucemia linfocítica crônica não tratada e controlada e carcinoma in situ do colo do útero, a menos que esteja livre de doença por um período mínimo de 5 anos. Presença de rim pélvico ectópico. Laparotomia para estadiamento ou tratamento. O estadiamento laparoscópico é permitido. Gravidez. Mulher grávida, amamentando ou com potencial para engravidar sem medidas contraceptivas adequadas. Pacientes com metástases à distância, ou envolvimento de linfonodos para-aórticos (IIIC2) comprovado por imagem e/ou biópsia. Pacientes com outras condições clínicas que não permitam o uso de quimioterapia e / ou radioterapia. Pacientes que não poderão ser monitoradas adequadamente após o tratamento. Pacientes que receberem quimioterapia neoadjuvante.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.860.261

Determinar a viabilidade e toxicidade do esquema hipofracionado. Avaliar a toxicidade gastrointestinal (GI) aguda e tardia; estabelecer a taxa de controle pélvico; avaliar os padrões de falha da doença.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Avaliar a sobrevida livre de doença em 3 anos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Toxicidades agudas e tardias esperadas são semelhantes às já observadas com os esquemas convencionais de fracionamento. No entanto, a Fase I (análise interina) está prevista para detectar e evitar toxicidade além da esperada.

BENEFÍCIOS

Com perspectiva de resultados pelo menos similares aos tratamentos convencionais, o principal benefício para as pacientes será na redução do número de visitas diárias à instituição em cerca de 50% (de 29 a 34 dias para 18 dias). O Serviço também se beneficiará com a maior oferta de vagas para radioterapia em um mesmo período, com potencial impacto financeiro positivo para a Instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIAS ELENCADAS

1. RESSARCIMENTO

O TCLE não apresenta informações sobre o ressarcimento de gastos relacionados à pesquisa. O documento deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa. Mesmo que se entenda que o estudo não trará gastos ao participante, é necessário que ele seja informado que caso exista, será absorvido pelos recursos do estudo. É uma garantia ética que precisa ser de conhecimento do participante, mesmo que ele dela não necessite. É importante ressaltar que o pesquisador não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.860.261

pode limitar essa garantia estipulando os itens que serão ressarcidos, valores máximos ou apenas a algumas etapas da pesquisa. Por exemplo, limitar o ressarcimento apenas às visitas ambulatoriais, visto que o participante pode necessitar de um atendimento emergencial, a depender do estudo. Assim, o pesquisador deve informar que todos os custos, à medida que forem necessários, serão absorvidos pela pesquisa.

Norma ética: Resolução CNS n.o 466 de 2012, itens II.21, IV.3.g.

RESPOSTA: Modificado texto na página 5, item:

Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa – Não há custos associados à sua participação neste estudo, porém, à medida que forem necessários, todos os custos, serão absorvidos pela pesquisa. Você não será pago por participar deste estudo, mas terá direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes serão ressarcidos por um seguro institucional para este estudo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

2. ASSISTÊNCIA

Não há informações sobre assistência ao participante em caso de danos. O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. Essa responsabilidade cabe aos responsáveis pela pesquisa, não devendo ser delegada apenas a instituição. A garantia de assistência ao participante de pesquisa não pode estar condicionada à comprovação denexo causal, ou seja, do estabelecimento de causalidade definitiva entre o estudo e o dano. Tal processo de comprovação poderia demandar tempo, o que, em última análise, prejudicaria ainda mais o participante de pesquisa. Não é razoável, do ponto de vista ético, declarar no TCLE que o participante receberá assistência se for comprovado (“diretamente relacionado”) que a pesquisa provocou danos. Outro ponto importante é a restrição da assistência, como por exemplo, nos casos em que o pesquisador descreve no TCLE que fornecerá assistência médica. O problema, neste caso, é que há limitação para o tipo de assistência que será prestada ao participante de pesquisa (no caso, assistência médica). Dependendo do tipo de dano, é possível que o participante necessite de assistência de outros profissionais, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Fisioterapia, Psicologia, Nutrição, Terapia Ocupacional, entre outros. A Resolução é clara em afirmar que o pesquisador deve prestar assistência integral, e não apenas em uma determinada área.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.860.261

Norma ética: Resolução CNS n.º 466 de 2012, itens II.6, III.2.o, IV.3.c e V.6

RESPOSTA: Modificado texto na página 4, item:

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa –

PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

Na página 4 de 5, lê-se: “Quando terminar todo o tratamento, você terá que fazer os seguintes exames e procedimentos, que serão os mesmos de qualquer paciente que não participe deste projeto.

- História e EXAME FÍSICO E EXAMES DE SANGUE a cada 3 meses por 2 anos, a cada 4-6 meses por 3 anos e, em seguida, uma vez por ano.
- Raio-X de tórax a cada 6 meses
- Ressonância magnética três meses após o final do tratamento e, em seguida, se clinicamente indicado
- OUTROS EXAMES, incluindo tomografia computadorizada com contraste ou ressonância magnética do abdome e da pelve, se clinicamente indicado.” (destaques nossos).

É necessário que sejam descritos no TCLE os procedimentos envolvidos na pesquisa, de forma direta e clara, tais como quais análises serão realizadas e suas respectivas finalidades, o assunto dos questionários que serão aplicados e o tempo para preenchê-los, quais avaliações clínicas serão realizadas, quais dados demográficos serão coletados, quais dados de prontuários serão pesquisados. Construções textuais vagas devem ser evitadas, como por exemplo, “exame de sangue para testar sua saúde”, “seu prontuário será revisado para sabermos sobre a sua saúde”, etc.

Norma ética: Resolução CNS n.o 466 de 2012, item IV.3.a.

RESPOSTA: Modificado texto na página 4, mesmo item da pendência 4, vide segundo parágrafo. Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa – Como participante da pesquisa, você receberá assistência integral e gratuita, garantida pelo patrocinador e por um seguro institucional específico para essa pesquisa, pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Quando terminar todo o tratamento

- História e exame físico e exames de sangue a cada 3 meses por 2 anos, a cada 4-6 meses por 3 anos e, em seguida, uma vez por ano.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.860.261

- Raio-X de tórax a cada 6 meses.
- Ressonância magnética três meses após o final do tratamento e, em seguida, se clinicamente indicado.
- Outros exames de sangue e de imagem como tomografia computadorizada com contraste ou ressonância magnética do abdome e da pelve, se clinicamente indicado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

4. MATERIAL BIOLÓGICO O TCLE informa que haverá coleta de sangue do participante para realização de exames, porém não apresenta informações sobre o uso, armazenamento e descarte das amostras. O TCLE deve conter informações suficientes para que o participante da pesquisa minimamente compreenda a natureza do material biológico que será coletado, a quantidade, para qual instituição será encaminhado, o propósito da coleta, seu destino após o processamento (descarte ou armazenamento) e o tempo de armazenamento. Norma ética: Resolução CNS n.o 441 de 2011, item 6

RESPOSTA: Modificado texto na página 1, item:

Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados – Concordando em participar deste estudo, você permite que os pesquisadores obtenham, utilizem e compartilhem informações sobre você para os propósitos únicos e exclusivos da pesquisa. Os dados serão armazenados em um banco de dados protegido por senha. Faremos o nosso melhor para garantir que as informações pessoais em seu registro médico sejam mantidas em sigilo. No entanto, não podemos garantir privacidade total. Suas informações pessoais podem ser fornecidas se exigido por lei. Se as informações deste estudo forem publicadas ou apresentadas em reuniões científicas, seu nome e outras informações pessoais não serão usados.

Todas as avaliações e exames que você vai precisar fazer são os mesmos que faria se não aceitar participar do estudo. Além disso Caso esses exames, testes e procedimentos mostrarem que você pode participar do estudo e decidir participar, vai seguir com os procedimentos que fazem parte do seu tratamento normal:

- Avaliação semanal
- Exames de sangue semanais

Os dados coletados serão referentes à sua idade, diagnóstico do tumor e grau de desenvolvimento da doença,

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.860.261

seu estado de saúde e capacidade de desempenhar suas funções habituais. Os exames de sangue serão o hemograma e exames para avaliação do funcionamento dos seus rins e fígado. Esses exames serão processados

de acordo com a rotina institucional da mesma forma que para pacientes fora de estudos clínicos, ou seja, serão

descartados após a análise. Serão registradas também as datas de começo e fim do tratamento assim como as

doses recebidas de radioterapia e quimioterapia.

Nas avaliações semanais serão feitas perguntas sobre sintomas que você possa estar sentindo, avaliados se

estão dentro do esperado e, sempre que necessário, tratados.

PENDÊNCIA ATENDIDA

5. RETIRADA DO CONSENTIMENTO PARA GUARDA DE AMOSTRAS/DADOS GENÉTICOS

No Termo de Consentimento (TCLE) não há a informação sobre o direito do participante de retirar suas amostras da pesquisa. O TCLE deve informar que a retirada do consentimento de guarda de amostras armazenadas deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, com validade a partir da data da comunicação da decisão.

Norma ética: Resolução CNS n.º 441 de 2011, itens 10 e 10.I

RESPOSTA: Considerando que não haverá guarda das amostras coletadas, acreditamos não ser necessária a inclusão de tal informação. O descarte das amostras de sangue das pacientes foi acrescentado no TCLE nos itens já descritos nas respostas às pendências 5 e 6.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador:

- desenvolver o projeto conforme delineado;
- elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.860.261

os demais documentos recomendados pelo CEP;

e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

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_BASICAS_DO_PROJETO_1964940.pdf	29/12/2022 21:49:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Estudo_HYPOTHESIS_TCLE_HCFMUSP_corrigidoV2.docx	29/12/2022 21:49:03	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Estudo_HYPOTHESIS_TCLE_HCFMUSP_corrigidoV2_semDemarcacao.docx	29/12/2022 21:47:30	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias_CAPPesq_22Dez22.pdf	26/12/2022 15:54:24	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias_CAPPesq_Dez22.docx	07/12/2022 17:21:04	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias_CAPPesq_Out22.docx	20/10/2022 12:23:46	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito
Outros	Termo_UsodeDados_RegistroEletronico deSaude_HYPOTHESIS_assinado.pdf	13/07/2022 15:05:32	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito
Orçamento	Estudo_HYPOTHESIS_Orçamento_PB_assinado.pdf	13/07/2022 15:03:42	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	FR_HYPOTHESIS.pdf	11/07/2022 12:32:44	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito
Cronograma	Estudo_HYPOTHESIS_Cronograma.docx	10/06/2022 16:50:48	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito
Outros	Estudo_HYPOTHESIS_Suplementos.docx	10/06/2022 16:50:31	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Estudo_HYPOTHESIS_Projeto_Completo.docx	10/06/2022 16:46:57	Heloisa de Andrade Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.860.261

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

SAO PAULO, 23 de Janeiro de 2023

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br