



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Bloqueio do nervo femoral versus bloqueio da fáscia ilíaca no contexto de suspeita de fratura de fêmur na sala de Emergência

Pesquisador: CECILIA PACHECO LEMES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 75891823.0.0000.0082

Instituição Proponente: Fundação do ABC - FMABC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.562.446

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliações dos Riscos e Benefícios" foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa conforme arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2227698.pdf gerado em 13/11/2023.

Introdução:

A fratura da região proximal do fêmur é uma causa comum e importante de morbidade e mortalidade na faixa etária superior a 60 anos. As dificuldades que estão associadas com o envelhecimento como senilidade, senescência, atrofia muscular, menor prática de exercícios físicos e atividades de vida diárias, além da diminuição da acuidade visual. As causas de fratura de fêmur nessa faixa etária, são, geralmente, decorrentes de traumas de baixa energia cinética, como quedas da própria altura. E a idade avançada, baixa ingestão de cálcio e vitamina D, osteoporose, predisposição genética e outros são os principais determinantes. A prevalência da fratura de fêmur é maior em mulheres, numa proporção de 2:1 em pacientes com média de idade de 78 anos, havendo risco adicional na população com idade entre 81 e 85 anos. A prevalência é ainda superior em indivíduos de cor branca e indivíduos com comorbidades associadas. O manejo da dor associada a fratura de fêmur aguda é um desafio e, muitas das vezes negligenciado, já que o primeiro contato médico-paciente é feito no contexto do pronto socorro, e, idealmente, o tratamento adequado deve ser iniciado tão logo exista a suspeita e/ou confirmação do diagnóstico

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



da fratura. O controle adequado da dor ainda no pré operatório é ainda mais desafiador já que inclui uso de múltiplos analgésicos com efeitos deletérios nos pacientes, que em sua maioria, já são fragilizados e portadores de outras comorbidades crônicas. O bloqueio do compartimento da fáscia ilíaca(FICB) foi descrito pela primeira vez por Dalens e colaboradores em

1989. É usado para fraturas da articulação do quadril e fêmur. FICB pode ser pensado como uma abordagem anterior do plexo lombar, onde o anestésico local é injetado proximal e abaixo da fascia ilíaca, com foco no bloqueio simultâneo do Nervo Femoral(NF), Nervo Obturador(ON), e Nervo Cutâneo Lateral da Coxa(LCNT). Diferentemente do bloqueio do Nervo Femoral, a agulha não é direcionada a permanecer adjacente ao nervo femoral, reduzindo assim o risco de neuropraxia. A fáscia iliaca está localizada anterior ao músculo ilíaco(na superfície) intrapelvico(na superfície). É limitado superolateralmente pela crista iliaca e se funde mediantemente com a fáscia que recobre o músculo psoas. Ambos nervos

femoral e cutâneo lateral da coxa situam-se sob a fáscia iliaca em seu trajeto intrapelvico. Com o conhecimento anatômico do compartimento, torna se fácil realizacao o bloqueio guiado por usg. Com o ultrassom, a orientação anatômica começa da mesma forma que o bloqueio do nervo femoral , com o probe linear devemos identificar a artéria femoral ao nível da prega inguinal, e na imagem será identificado imediatamente lateral e profundamente a arteria femoral uma estrutura hipoeoica, que é o músculo iliopsoas. Ele é coberto por uma estrutura hiperecoica que é a fáscia iliaca, onde devera ser injetado anestésico local. Na prática clínica o FICB oferece segurança e alternativa relativamente simples ao bloqueio do nervo femoral e bloqueio do plexo lombar. O bloqueio do nervo femoral foi primeiramente descrito por Winnie e colaboradores, O nervo femoral é o

maior ramo do plexo lombar origina se de L2, L3 e L4. Emerge na borda lateral do músculo psoas, descendo no sulco entre músculo psoas e o ilíaco, seguindo para a coxa sob o ligamento inguinal, lateral e ligeiramente mais profundo que a artéria femoral . O nervo femoral se encontra mais profundamente em relação às fâscias lata e ilíaca, separado dos componentes vasculares por um septo , ao nível do ligamento inguinal, divide se

em vários ramos, suprindo músculos e pele da coxa (anterior e medial) , articulações do joelho e quadril e porção anteriorlateral do fêmur. Primeiramente identifica se a artéria femoral ao nível da prega femoral, o transdutor deve ser movido lentamente e transversalmente na prega femoral, até que apenas a artéria femoral seja vista . O nervo femoral é visualizada na superfície do músculo ilipsoas coberto pela fáscia ilíaca . Uma

vez identificado o nervo femoral, a agulha é inserida no plano em uma orientação lateral para

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES,1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.562.446

medial e avançada em direção ao nervo femoral, uma vez que a ponta da agulha esteja próximo (acima, abaixo ou lateral) ao nervo, e após aspiração cuidadosa de 1-2 ml de AL devem ser injetados para confirmar a colocação adequada da agulha . A localização adequada do AL é confirmada pelo deslocamento do nervo femoral a medida que é realizado a injeção As indicações para a realização do bloqueio do nervo femoral seriam : cirurgia do fêmur, patela, tendão do quadríceps e joelho ; analgesia para fratura de quadril . Sendo assim, resultando em anestesia da parte anterior e medial da coxa até e incluindo o joelho , bem como uma área variável de pele na parte medial da perna e do pé . Também intervindo as articulações do quadril, joelho e tornozelo . Inicialmente , para a realização do procedimento é necessário a utilização de um aparelho de US com transdutor linear o que irá permitir que o profissional monitore por visualização direta a dispersão do anestésico local e a colocação da agulha, fazendo os ajustes necessários para obter a dispersão desejada do anestésico local.

Hipótese:

Ha: Há diferença entre os bloqueios no controle algico quando na suspeita de fratura de fêmur na sala de emergência

Metodologia Proposta:

Trata-se de ensaio clínico randomizado duplo cego. O estudo irá comparar a analgesia fornecida pelo bloqueio do nervo femoral versus o bloqueio da fáscia ilíaca. Os pacientes serão distribuídos de forma aleatória. Critérios de elegibilidade para inclusão no estudo serão indivíduos com idade entre 18 e 85 anos, de ambos os gêneros masculino e feminino. Incluídos no estudo os pacientes com apenas um tipo de fratura, estáveis da parte

hemodinâmica, conscientes e aptos a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Ter a capacidade de compreender a escala visual analógica (EVA), e ausência de lesões no local de injeção do anestésico local. Vão ser excluídos do estudo os pacientes que apresentem neuropatias periféricas prévia e/ou atual, ou lesão prévia do plexo nervoso a ser bloqueado ou que tenham feito uso de drogas (ex. cocaína) nas últimas 24 horas ao momento da internação. Os pacientes que forem internados com diagnóstico de fratura de fêmur serão triados pela(s) pesquisadora(s) durante o período de avaliação do estudo. Ao darem entrada, responderão o questionário de elegibilidade para inclusão no estudo (pacientes com trauma contuso na região de quadril, com trauma na região de quadril e fêmur com critérios clínicos, tais como desvio lateral do pé afetado e encurtamento do membro com a

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.562.446

fratura . No paciente elegível para o estudo receberá os dois bloqueios, do nervo femoral e da fáscia ilíaca, será utilizado duas seringas, uma para cada bloqueio, cada uma contendo 15ml de conteúdo transparente, em um seringa será aplicado soro

fisiológico 0,9% e em outra bupivacaina com vasoconstrictor 0,5%(padrão do hospital que será feito o estudo), ambos bloqueios feitos com a mesma agulha quincke 22G curta, com auxílio de ultrassom para visualizar as estruturas, usando o probe linear. Ao final do estudo os dados serão coletados e agrupados para análise de desfechos primários e secundários. A dor será avaliada pela escala visual analógica(EVA) , que vai de 0 a

10, a avaliação será feita em tempos pré determinados, 0-15-30-120 minutos. Se a classificação de dor pela EVA for maior que 7 na avaliação feita em 15 minutos, um resgate será feito com morfina de 0,03mg/kg IV. E como análise primária será avaliado: qual bloqueio é mais efetivo no controle de dor, e se não houve diferença do controle algico entre os bloqueios, será analisado qual foi de mais fácil realização, no que tange o tempo para visualizar estruturas e realizar o bloqueio. Será avaliado também a qualidade analgésica do bloqueio de nervo periférico comparada a analgesia fornecida por analgésicos endovenosos mais frequentemente usados nesse contexto de fratura de fêmur. A avaliação da dor pela EVA será aplicada a fim de avaliar a dor em repouso e dor durante mobilização no leito (banho no leito, mudanças de decúbito, mobilização para realização de exames). Ao final será aplicado um questionário de satisfação do paciente ao final da internação. Metodologia de análise de dados : Estatística descritiva das variáveis quantitativas será realizada por meio de médias e desvios-padrão ou medianas e percentis, de acordo com a avaliação de normalidade dos dados. A avaliação será realizada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para variáveis qualitativas frequências absolutas e relativas serão utilizadas. Para comparação da EVA entre os grupos será utilizado o teste t de student ou teste de Mann-Whitney, bem como as medidas de tendência central e respectivos intervalos de confiança de 95%. O nível de significância será de 5%. O programa utilizado será o Stata (STATA Corp., LC) versão 11.

Critério de Inclusão:

Inclusão Serão estudados indivíduos com idade entre 18 e 85 anos, de ambos os gêneros masculino e feminino. Incluídos no estudo os pacientes com apenas um tipo de fratura, estáveis hemodinamicamente, conscientes e aptos a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Ter a capacidade de compreender a escala visual analógica(EVA). Ausência de lesões no local de injeção do anestésico local.

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.562.446

Critério de Exclusão:

Serão excluídos pacientes que apresentem neuropatias periféricas prévia e/ou atual, ou lesão prévia do plexo nervoso a ser bloqueado ou que tenham feito uso de drogas (ex. cocaína) nas últimas 24 horas ao momento da internação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar a redução da dor na suspeita de fratura de fêmur em sala de emergência, avaliação comparativa entre indivíduos tratados com bloqueio do nervo femoral comparado a indivíduos tratados com bloqueio da fáscia ilíaca.

Objetivo Secundário:

- Analisar a diferença entre a analgesia fornecida pelos diferentes bloqueios nos diferentes tipos de fratura aguda de fêmur;
- Analisar o controle analgésico comparado a outros analgésicos endovenosos mais usados na sala de emergência e aplicar formulário para pesquisa de satisfação do paciente com o atendimento durante a internação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano neural sensitivo ou motor como consequência imediata ou tardia após realização dos bloqueios. Punção inadvertida de estruturas vasculares e nervosas. A punção inadvertida intravascular pode causar intoxicação por anestésicos locais e raramente parada cardiorrespiratória

Benefícios:

Necessidade de intervenções que melhorem a vida dos pacientes que podem ser feitas na emergência. Nosso estudo tem como objetivo comparar o efeito analgésico entre os dois bloqueios no contexto de fraturas agudas de fêmur, além da melhora na qualidade do atendimento, tendo em vista que após alívio da dor, os cuidados gerais, que requerem mobilização no leito, com o paciente se tornam viáveis. A intervenção feita na sala de

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.562.446

emergência é rápida e não atrapalha o andamento do atendimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata - se de um estudo Intervenção/Experimental.

Serão recrutados 50 participantes.

- Grupo controle - 25 PARTICIPANTES - Bloqueio do Nervo Femoral
- Grupo Experimental - 25 PARTICIPANTES - Bloqueio da Fáscia Ilíaca

Cronograma de Execução:

Coleta de dados - 01/12/2023 A 31/01/2024.

Orçamento Tipo Valor em Reais (R\$)

Impressões - Custeio R\$ 500,00

Envelope - Custeio R\$ 50,00

Resma de papel - Custeio R\$ 100,00

Caneta - Custeio R\$ 45,00

Total em R\$ - R\$ 695,00

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências e inadequações.

PENDÊNCIA 1:

- Quanto ao protocolo de pesquisa.

1.1 - AUTORIZAÇÃO DO LOCAL (Okdohmupdf.pdf).

-> Solicita - se que o documento seja anexado com o dados completos e nomeado conforme o seu conteúdo.

Consenso do Comitê de Ética.

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.562.446

1.2 - CRONOGRAMA.

Cita - se no documento intitulado Cronogramacorreto.pdf.

"Coleta de dados-> NOVEMBRO de 2023 e DEZEMBRO de 2023" (DESTAQUE NOSSO).

Cita - se na página 5 de 10 do documento intitulado: Trabalhopronto.pdf

"O cálculo do tamanho de amostra FOI REALIZADO realizado no software Stata versão 11.0 considerando os parâmetros encontrados no estudo de Newman 2013 sobre os efeitos dos bloqueios pela fáscia ilíaca e femoral na dor de pacientes com fratura do colo do fêmur, considerando médias de 2,8 e 3,7, respectivamente, poder de teste de 80% e 5% de nível de significância. Baseados nesses parâmetros, o tamanho de amostra estimado para cada grupo considerando as diferenças médias a serem encontradas FOI DE 21 PARTICIPANTES por grupo. Considerando possível perda amostral de 20%, o tamanho de amostra do presente ESTUDO FOI DE 50 INDIVÍDUOS, SENDO 25 EM CADA GRUPO"

-> Ressalta-se que a conduta do Sistema CEP/Conep tem sido de não emitir parecer em pesquisas concluídas ou em andamento. Tal decisão baseia-se no fato de o parecer ético não ser algo meramente burocrático, mas uma contribuição para a adequação do projeto de pesquisa às normas éticas vigentes, protegendo, assim, os interesses dos participantes e, conseqüentemente, de todos os envolvidos no processo: pesquisador, instituição, CEP e o próprio Sistema CEP/Conep. Solicitam-se esclarecimentos e, se necessário, adequação do cronograma em relação à data de início do estudo. Resolução CNS n.º466, de 2012, item XI.2.a.

PENDÊNCIA 2:

- Quanto ao documento intitulado TCLEcorreto.docx.

2.1 - RUBRICAS.

-> Solicita- se acrescentar no TCLE o campo de rubricas em todas as páginas para o participante da pesquisa e para o Pesquisador Principal.

Resolução CNS nº466 de 2012 define no item IV.5.d

2.2 - PROCEDIMENTOS.

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.562.446

Cita - se na página 2 de 4:

"Em um primeiro momento, será explicado a respeito dos objetivos da pesquisa e se concordância, as informações adquiridas serão registradas nas ficha de questionário e guardadas de preservando o sigilo do paciente e do acompanhante. Qualquer dúvida a respeito do projeto o pesquisador estará disponível para responder"

-> Solicita-se descrever, no TCLE, de forma clara e objetiva, todos os procedimentos envolvidos na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, apresentando os procedimentos que serão realizados, desde a entrada do participante no estudo até sua finalização. Resolução CNS n.º466, de 2012, item IV.3.a.

2.3 - RISCOS.

Cita - se na página 1 de 4:

"Risco baixo [X]

Cita - se na página 2 de 4:

"BAIXOS, uma vez que será solicitado o preenchimento da ficha de questionário do estudo com coleta de informações, realização de botão anestésico e infiltração com medicamentos anestésicos após visualização do nervo a ser bloqueado com auxílio da ultrassonografia. Risco inadvertido de estruturas vasculares e nervosas é mínimo. A punção inadvertida intravascular pode causar intoxicação por anestésicos locais e raramente parada cardiorrespiratória."

-> Ressalta-se que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. No item II.22, da Resolução CNS n.º 466, de 2012, define-se como risco da pesquisa a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Diante do exposto, solicita-se que constem, no TCLE, TODOS os potenciais riscos e desconfortos que o estudo possa acarretar ao participante de pesquisa não delimitando o seu grau.

Resolução CNS n.º466, de 2012, item IV.3.b.

2.4 - ASSISTÊNCIA.

Cita - se na página 2 de 4:

"Disponibilidade de assistência no Centro Hospitalar Municipal de Santo André em caso de dúvidas ou questionamentos em relação à este estudo."

-> O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.562.446

assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Resolução CNS n.º466, de 2012, itens III.2.h. e III.2.o

2.5 - RESSARCIMENTO.

Cita - se na página 3 de 4:

"Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo."

-> O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu (s) acompanhante (s) terão em decorrência da pesquisa. Assim, solicita-se que seja garantido, no TCLE, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento das despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar, como exemplo, o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles, CASO SEJA NECESSÁRIO.

Resolução CNS n.º466, de 2012, itens II.21 e IV.3.g.

2.6 - LINGUAGEM (FICARÁ DISPONÍVEL).

Cita - se na página 3 de 4:

"Ficará disponível uma via da documentação da pesquisa ao participante assinada pelo pesquisador e uma CÓPIA em prontuário hospitalar"

-> O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa RECEBERÁ uma via do documento, ASSIM COMO O PESQUISADOR, independente da cópia que ficará no prontuário hospitalar, assinada por ele (ou por seu representante legal) e pelo/a pesquisador/a (ou pela pessoa por ele delegada).

Solicita-se adequação Resolução CNS n.º466, de 2012, item IV.5.d.

2.7 - CONTATO DO PESQUISADOR.

Cita - se na página 3 de 4:

"TEL: (11) 4433-3600).

-> Solicita - se que seja disponibilizado um telefone direto para o fácil acesso ao participante de pesquisa.

Consenso do Comitê de Ética.

2.8 - DADOS DO CEP.

Endereço: Av. Lauro Gomes, n° 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.562.446

-> Cita - se na página 3 de 4:

"o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Saúde ABC pelo endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 - Prédio CEPES – 2º andar – sala 90 e 91 – Santo André – São Paulo. Telefone: 4993-5453. O Horário de atendimento é das 08:00h as 16:00h."

-> Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FMABC pelo endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 - Prédio CEPES – 1º andar – Salas 30 e 31 – Santo André – São Paulo. Telefone: 4993-5453. E-mail: cep@fmabc.br. O Horário de atendimento é das 08:00h as 16:00h.

2.9 - TERMO SUJEITO DE PESQUISA.

-> Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS n.º 466, de 2012, item II.10 – participante de pesquisa, deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente, sujeito etc. Solicita-se adequação em todos o conteúdo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

2.10 - DANOS DECORRENTES DA PESQUISA.

-> Descrever de forma explícita que os danos decorrentes de qualquer etapa da pesquisa podem ser de ordem Física e também Psíquica e que o seu médico particular poderá ser consultado.

Resolução CNS N° 466 de 2012, item V.6 e item II.3.

ORIENTAÇÕES PARA A TRAMITAÇÃO DAS RESPOSTAS:

- Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em **até 30 dias a contar a partir da data de emissão do referido parecer**. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (**CARTA DE SUBMISSÃO DE RESPOSTA AS PENDÊNCIAS**). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordem deste.

- Além da carta resposta, cabe ao pesquisador alterar os documentos solicitados nos campos "Recomendações" e/ou "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" e esses documentos devem: I - Permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto; II – Uma versão do(s) documento(s) com as alterações devidamente destacadas, podendo lançar mão de sublinhado, negrito, e/ou outra cor de fonte. III – Uma versão do documento incluindo as alterações sem destaque (versão limpa).

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.562.446

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FMABC, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela pendência do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2227698.pdf	13/11/2023 20:00:58		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Okdohmupdf.pdf	13/11/2023 19:57:53	CECILIA PACHECO LEMES	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2227698.pdf	08/11/2023 22:12:04		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Okdohmu.JPG	08/11/2023 22:11:16	CECILIA PACHECO LEMES	Postado
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Cartaassinada.pdf	08/11/2023 22:09:32	CECILIA PACHECO LEMES	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Cartaassinada.pdf	08/11/2023 22:09:32	CECILIA PACHECO LEMES	Postado
Cronograma	Cronogramacorreto.pdf	07/11/2023 22:22:13	CECILIA PACHECO LEMES	Aceito
Cronograma	Cronogramacorreto.pdf	07/11/2023 22:22:13	CECILIA PACHECO LEMES	Postado
Orçamento	Orcamentodetalhadocorreto.pdf	07/11/2023 22:21:40	CECILIA PACHECO LEMES	Aceito
Orçamento	Orcamentodetalhadocorreto.pdf	07/11/2023 22:21:40	CECILIA PACHECO LEMES	Postado
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Cartadesubmissaoword.docx	07/11/2023 21:00:44	CECILIA PACHECO LEMES	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Cartadesubmissaoword.docx	07/11/2023 21:00:44	CECILIA PACHECO LEMES	Postado
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2227698.pdf	24/10/2023 20:26:27		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorreto.docx	24/10/2023 20:03:45	CECILIA PACHECO LEMES	Aceito

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.562.446

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorreto.docx	24/10/2023 20:03:45	CECILIA PACHECO LEMES	Postado
Outros	IMG_0228.jpeg	24/10/2023 19:58:23	CECILIA PACHECO LEMES	Aceito
Outros	IMG_0228.jpeg	24/10/2023 19:58:23	CECILIA PACHECO LEMES	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Trabalhopronto.pdf	24/10/2023 19:56:42	CECILIA PACHECO LEMES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Trabalhopronto.pdf	24/10/2023 19:56:42	CECILIA PACHECO LEMES	Postado
Folha de Rosto	doc03797920231017091434.pdf	21/10/2023 14:12:39	CECILIA PACHECO LEMES	Aceito
Folha de Rosto	doc03797920231017091434.pdf	21/10/2023 14:12:39	CECILIA PACHECO LEMES	Postado

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTO ANDRE, 07 de Dezembro de 2023

Assinado por:
JUVENCIO JOSÉ DUAILIBE FURTADO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br