



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da eficácia e segurança dos antivirais de ação direta no tratamento de

pacientes com hepatite C crônica

Pesquisador: DANIEL FERRAZ DE CAMPOS MAZO

Área Temática: Versão: 2

CAAE: 66589717.9.1001.5404

Instituição Proponente: Gastrocentro

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER** 

Número do Parecer: 2.042.967

#### Apresentação do Projeto:

Introdução:

A hepatite C representa atualmente um problema global de saúde. Estima-se que 3% da população mundial estejam infectados pelo vírus da hepatite C (VHC), ou seja, cerca de 130 a 185 milhões de indivíduos. Entretanto, estima-se que apenas vinte mil pacientes sejam diagnosticados anualmente, e aproximadamente 85% dos indivíduos infectados ainda não foram diagnosticados. A hepatite crônica C apresenta elevado impacto na saúde pública global, visto que pode levar a fibrose hepática, cirrose, carcinoma hepatocelular (CHC) e, nas fases avançadas, ao óbito, sendo responsável por aproximadamente 350.000 mortes ao ano . No Brasil, a infecção pelo vírus da hepatite C de fato é a principal causa de cirrose, CHC e transplante hepático. O tratamento bem sucedido pode resultar em erradicação do VHC e está associado à redução na incidência de descompensação hepática e do CHC, com diminuição de mortalidade por causas hepáticas e não hepáticas nestes pacientes. A resposta virológica sustentada (RVS), definida como níveis indetectáveis de RNA do VHC após 12-24 semanas do término da terapia é o objetivo primário do tratamento bem sucedido, e está associada à depuração durável do vírus em mais de 98% dos casos. Globalmente, o tratamento padrão para pacientes com hepatite crônica C até 2011 era baseado na combinação de interferon alfa peguilado (PegIFN) e ribavirina (RBV). Um grande

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 2.042.967

limitante no desenvolvimento de novas drogas no tratamento da hepatite C durante muitos anos foi a ausência de um sistema de replicação in vitro adequado para testar novos potenciais agentes terapêuticos. Com a possibilidade de utilização do VHC infeccioso em cultura de células e recapitulação do ciclo de vida viral completo, muitos avanços terapêuticos puderam ser observados. A proteína polimerase dependente de RNA (NS5B), responsável pela replicação do genoma viral, a proteína serina-protease (NS3), com atividades de helicase de RNA e protease e a NS5A, têm sido os alvos mais promissores para os denominados antivirais de ação direta (DAA). Em 2011, para pacientes com VHC genótipo 1, a terapia padrão passou a ser a adição de um inibidor oral de protease (telaprevir-TVR ou boceprevir-BOC) à terapia dupla (PegIFN e RBV), sendo incorporado pelo Ministério da Saúde do Brasil, através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções (PCDT) de 2013. Este esquema elevou a chance de RVS em aproximadamente 30% em relação ao tratamento padrão, porém com um perfil de segurança não ideal, principalmente nos pacientes com fibrose mais avançada. Apresentavam elevadas taxas de efeitos colaterais, prolongado tempo de terapia e elevado número de comprimidos por dia, além da administração de medicação injetável. No Brasil, no ano de 2015, foram aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) mais quatro novos medicamentos para hepatite crônica C: a segunda onda dos inibidores de protease, simeprevir e veruprevir (ABT-450 ou paritaprevir, em combinação com ritonavir), dois inibidores da NS5A, daclatasvir e ombitasvir, um inibidor nucleosídeo da RNA polimerase da região NS5B, sofosbuvir e um inibidor não nucleosídeo NS5B, dasabuvir . O veruprevir /ritonavir com ombistavir e dasabuvir apresentam formulação combinada de uso (Viekira Pak®). Neste mesmo ano foi publicado o novo PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções, incorporando no SUS o uso do sofosbuvir, simeprevir e daclatasvir. Apesar dos avanços na terapia da hepatite C, a população dos pacientes com fibrose avançada / cirrose (priorizados pelo PCDT de 2015 para receberem DAAs) apresenta particularidades importantes e no momento ainda não estão disponíveis dados publicados da eficácia e segurança destes antivirais no Brasil.

## Hipótese:

Ainda não há estudos no Brasil evidenciando a taxa de RVS, o perfil dos pacientes e a frequência e gravidade dos efeitos colaterais após instituição das DAAs para tratamento da hepatite C. Como o PCDT de 2015 prioriza o tratamento de pacientes com fibrose avançada, incluindo aqueles com cirrose descompensada, torna-se fundamental a avaliação de segurança e eficácia do uso destes medicamentos na população brasileira. Este conhecimento pode auxiliar nas estratégias de tratamento e implementação de politicas de saúde no manejo dos pacientes com hepatite crônica

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 2.042.967

#### C atendidos pelo SUS.

#### Metodologia Proposta:

Estudo observacional multicêntrico, retrospectivo que será realizado no Ambulatório de Hepatites Virais da Disciplina de Gastroenterologia/ Gastrocentro do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp e Ambulatórios de Hepatologia do Departamento de Gastroenterologia da FMUSP em pacientes portadores de hepatite C crônica que foram submetidos ao tratamento da hepatite C crônica com sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir com ou sem ribavirina de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite Viral C e Coinfecções de 201530. Estes pacientes foram monitorados com exames pré, durante a após o tratamento, conforme orientação do PCDT e seguimento habitual destes pacientes na Hepatologia das referidas instituições. Foram realizados exames laboratoriais antes do tratamento, para avaliar função hepática, renal, tireoidiana, hemograma e eletrólitos, e grau de descompensação da cirrose, além de carga viral e genotipagem. A carga viral foi repetida ao final do tratamento (12ª semana) e com 12 e 24 semanas após o término. Durante o tratamento os pacientes passavam em consultas seriadas para avaliar adesão e efeitos colaterais ao tratamento. A partir dos dados obtidos dos prontuários e sistema laboratorial informatizado serão avaliadas as características demográficas, epidemiológicas, clínicas e laboratoriais de cada paciente participante do estudo. Estas informações serão compiladas em uma ficha de coleta de dados e serão armazenadas em um banco de dados para possibilitar análises estatísticas posteriores. Só serão coletados dados de pacientes que já tiverem sido submetidos ao tratamento. Será garantido o sigilo, a confidencialidade e a privacidade dos participantes e dos dados relacionados ao tratamento através da utilização de planilhas codificadas, que apenas os pesquisadores terão acesso. Sujeitos de pesquisa incluídos na Unicamp receberão a denominação "UNI" seguida de numeração sequencial (UNI-1, UNI-2, etc...) e aqueles incluídos na FMUSP receberão a denominação "USP" seguida de numeração sequencial (USP-1, USP-2, etc...). A análise estatística utilizará estas planilhas codificadas. Os dados obtidos nesta pesquisa só serão utilizados para esse projeto de pesquisa. Serão coletados dados demográficos (idade, gênero, peso, altura, índice de massa corpórea), Características metabólicas e de hábitos de vida (diabetes, insuficiência coronariana, hipertensão arterial, dislipidemia, obesidade, insuficiência renal, etilismo, tabagismo, hipotireoidismo, doenças associadas), exames bioquímicos séricos: hemograma completo, albumina, tempo de protrombina, glicemia de jejum, colesterol total e frações, triglicerídeos, ALT, AST, fosfatase alcalina (FA) e gama glutamil transferase (GGT), bilirrubinas, coletados após 12 horas de jejum.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 2.042.967

#### Critério de Inclusão:

Pacientes com hepatite C crônica submetidos a tratamento antiviral com sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir com ou sem ribavirina, de qualquer genótipo, de acordo com PCDT 2015 durante o período de 2016 e 2017. Critério de Exclusão:

1- Pacientes com outras hepatopatias crônicas não hepatite C crônica;2- Pacientes com coinfecção com HIV;3- Ausência de informações sobre RVS ou eventos adversos.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- 1- Avaliar a eficácia do tratamento com DAAs (sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir com ou sem ribavirina) em pacientes com hepatite crônica C2 Avaliar a segurança do tratamento com DAAs (sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir com ou sem ribavirina) em pacientes com hepatite crônica C Objetivo Secundário:
- 1- Correlacionar características clinicas e laboratoriais associadas com resposta virológica sustentada (RVS)2- Correlacionar características clinicas e laboratoriais associadas à ocorrência de eventos adversos3-Descrever o perfil dos pacientes infectados que foram tratados, genótipo viral, grau de fibrose e grau de disfunção da cirrose.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador: "Riscos: Ausencia de riscos advindos do estudo para os pacientes incluidos (nao intervencional, com analise de prontuario de tratamentos realizados e exames laboratoriais realizados). Benefícios: Melhor conhecimento do perfil de pacientes com hepatite C cronica submetidos a tratamento com antivirais de ação direta no SUS, em duas Instituições Universitárias Terciárias. Avaliar a seguranca e eficacia destes esquemas de tratamento nesta população.".

### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "Análise da eficácia e segurança dos antivirais de ação direta no tratamento de pacientes com hepatite C crônica", cujo pesquisador responsável é o prof. Dr. Daniel Ferraz de Campos Mazo. A pesquisa também terá participação de outros 11 pesquisadores, dentre eles, Mariana Sandoval Lourenço, quem executará a pesquisa. Se trata de um trabalho de conclusão de curso de residência médica e é um estudo multicêntrico, que será realizado pelo Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP e pelo Departamento de Gastroenterologia da Faculdade de Medicina da USP (FMUSP). O

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 2.042.967

protocolo foi enviado para o CEP/UNICAMP e também será enviado para apreciação pelo Comitê de Ética da FMUSP. Foi pedido dispensa do TCLE por ser um estudo retrospectivo. Serão coletados dados de prontuários e exames laboratoriais de pacientes com hepatite C crônica que foram submetidos a tratamento antiviral com sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir com ou sem ribavirina, de qualquer genótipo, de acordo com o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções de 2015. Os dados coletados serão de 2016 e 2017, e somente serão incluídos dados de prontuários de pacientes que já tiveram o tratamento concluído. Estima-se um número total de 100 participantes da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 5000 (Cinco mil reais), e o cronograma apresentado contempla início da coleta de dados para junho de 2017, com término do estudo em fevereiro de 2018. O objetivo do trabalho será avaliar a eficácia e a segurança do tratamento de hepatite C crônica com os antivirais supracitados, além de correlacionar características clínicas e laboratoriais associadas com resposta virológica sustentada e ocorrência de eventos adversos, e de descrever o perfil dos pacientes infectados que foram tratados, genótipo viral, grau de fibrose e grau de disfunção da cirrose.

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1 Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "folha\_de\_rosto.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado pelo coordenador geral do Gastrocentro/UNICAMP.
- 2 Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos "Projeto\_atualizado.pdf" e "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_883386.pdf" de 28/04/2017. Adequado.
- 3 Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas no documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_883386.pdf" de 28/04/2017. Segundo o pesquisador, a pesquisa será realizada com recursos próprios. Adequado.
- 4 Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos "Projeto\_atualizado.pdf" e "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_883386.pdf" de 28/04/2017. Adequado
- 5 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi pedido dispensa do TCLE.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 2.042.967

- 6 Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_883386.pdf" de 28/04/2017.
- 7 Outros documentos que acompanham o Protocolo de Pesquisa:
- Carta\_Anuencia\_FMUSP.jpeg
- RespostaCEP.pdf
- Curriculo.pdf
- Solicitacao\_dispensa\_TCLE.pdf
- Vinculo\_Unicamp\_Pesquisador.jpeg

## Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador alterou todos os itens citados no parecer anterior: (1) foram incluídos todos os pesquisadores à equipe de pesquisa; (2) o cronograma foi alterado para que a coleta de dados só possa ser realizada após a emissão do parecer final pelo CEP/UNICAMP (início previsto para junho de 2017); (3) foi explicitado, no projeto e no documento sobre as informações básicas, que os dados serão mantidos em sigilo e a forma como isso será garantido; (4) a seção de metodologia, no documento sobre informações básicas, foi complementada com os dados que serão coletados dos prontuários médicos. Portanto, todas as pendências foram devidamente respondidas pelo pesquisador.

### Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 2.042.967

ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- -Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".
- -O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

## Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	28/04/2017		Aceito
do Projeto	ROJETO_883386.pdf	16:14:45		
Outros	RespostaCEP.pdf	28/04/2017	DANIEL FERRAZ DE	Aceito
		16:14:12	CAMPOS MAZO	
Projeto Detalhado /	Projeto_atualizado.pdf	28/04/2017	DANIEL FERRAZ DE	Aceito
Brochura		16:11:12	CAMPOS MAZO	
Investigador				
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	22/03/2017	DANIEL FERRAZ DE	Aceito
		14:26:33	CAMPOS MAZO	
Outros	Vinculo_Unicamp_Pesquisador.jpeg	17/03/2017	DANIEL FERRAZ DE	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 2.042.967

Outros	Vinculo_Unicamp_Pesquisador.jpeg	10:28:52	CAMPOS MAZO	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_FMUSP.jpeg		DANIEL FERRAZ DE CAMPOS MAZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_dispensa_TCLE.pdf	17/03/2017 10:24:45	DANIEL FERRAZ DE CAMPOS MAZO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 03 de Maio de 2017

Assinado por: Renata Maria dos Santos Celeghini (Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS



# USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da eficácia e segurança dos antivirais de ação direta no tratamento de

pacientes com hepatite C crônica

Pesquisador: Flair Jose Carrilho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66589717.9.2001.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

#### **DADOS DO PARECER**

Número do Parecer: 2.670.862

#### Apresentação do Projeto:

Projeto novo: Análise da eficácia e segurança dos antivirais de ação direta no tratamento de pacientes com hepatite C crônica

#### Objetivo da Pesquisa:

1- Avaliar a eficácia do tratamento com DAAs (sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir com ou sem ribavirina) em pacientes com hepatite crônica C2 - Avaliar a segurança do tratamento com DAAs (sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir com ou sem ribavirina) em pacientes com hepatite crônica C-1- Correlacionar características clinicas e laboratoriais associadas com resposta virológica sustentada (RVS)2- Correlacionar características clinicas e laboratoriais associadas à ocorrência de eventos adversos3- Descrever o perfil dos pacientes infectados que foram tratados, genótipo viral, grau de fibrose e grau de disfunção da cirrose.

## Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ausencia de riscos advindos do estudo para os pacientes incluídos (nao intervencional, com analise de prontuario de tratamentos realizados e exames laboratoriais realizados).

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo que irá avaliar a resposta virológica sustentada em pacientes que usaram antivirais de ação direta, segundo os autores estes dados seriam inéditos no Brasil. Além disso será avaliado os

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

**Bairro:** Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010

**UF**: SP **Município**: SAO PAULO



# USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.670.862

efeitos colaterais destes medicamentos

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Concordo com s dispensa do TCLE

#### Recomendações:

Aprovação

## Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há inadequações

## Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c)apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos 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.

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_913120.pdf	26/04/2018 12:06:00		Aceito
Outros	Lista_de_doc_DAA.pdf	26/04/2018 12:05:46	Flair Jose Carrilho	Aceito
Outros	Lista_de_documento.doc	25/04/2018 15:39:34	Flair Jose Carrilho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_DAA.pdf	25/04/2018 14:51:28	Flair Jose Carrilho	Aceito
Outros	Declaracao.doc	20/03/2018 14:53:54	Flair Jose Carrilho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	declaracao_TCLE.pdf	20/03/2018 14:53:29	Flair Jose Carrilho	Aceito
Cronograma	Cronograma.doc	20/03/2018 14:53:15	Flair Jose Carrilho	Aceito
Outros	RespostaCEP.pdf	28/04/2017 16:14:12	DANIEL FERRAZ DE CAMPOS MAZO	Aceito

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

**Bairro:** Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010

UF: SP Município: SAO PAULO



# USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.670.862

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_atualizado.pdf	28/04/2017 16:11:12	DANIEL FERRAZ DE CAMPOS MAZO	Aceito
Outros	Vinculo_Unicamp_Pesquisador.jpeg	17/03/2017 10:28:52	DANIEL FERRAZ DE CAMPOS MAZO	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_FMUSP.jpeg	17/03/2017 10:25:54	DANIEL FERRAZ DE CAMPOS MAZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_dispensa_TCLE.pdf	17/03/2017 10:24:45	DANIEL FERRAZ DE CAMPOS MAZO	Aceito

Situação do Parecer: Aprovado	
<b>Necessita Apreciação da CONE</b> Não	P: SAO PAULO, 23 de Maio de 2018
	Assinado por: Joel Faintuch (Coordenador)

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

**Bairro:** Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010

**UF**: SP **Município**: SAO PAULO