



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TEMPO DE HEPATECTOMIA DO ENXERTO NA CAPTAÇÃO DE ÓRGÃOS E DESFECHOS PÓS-TRANSPLANTE HEPÁTICO

Pesquisador: Cristiane Bauermann Leitao

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56038222.3.0000.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFRGS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.526.176

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de pesquisa que tem como pesquisador responsável Profa Cristiane Bauermann Leitão, intitulado "AVALIAÇÃO DO TEMPO DE HEPATECTOMIA DO ENXERTO NA CAPTAÇÃO DE ÓRGÃOS E DESFECHOS PÓS-TRANSPLANTE HEPÁTICO", e que pretende "avaliar o impacto do tempo de hepatectomia do doador nos desfechos dos receptores de fígado transplantados no Hospital Santa Isabel, em Blumenau, Santa Catarina entre os anos de 2015 e 2021".

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º 1894242, datado em 23/06/2022, e "Projeto Detalhado".

Hipótese:

Como hipótese, os pesquisadores informam que "a isquemia sustentada durante a fase da hepatectomia pode ser prejudicial para os resultados pós-transplante hepático".

Metodologia:

Delineamento: estudo observacional, de coorte retrospectiva.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

Fator em estudo: tempo de hepatectomia nos doadores de órgãos em ME.

Desfechos de interesse: desenvolvimento de DPE e sobrevida do enxerto e do paciente em 12 meses. A DPE será definida conforme os critérios descritos abaixo:

- PNF do fígado transplantado dentro dos primeiros sete dias, levando a retransplante ou óbito;
- IPF, caracterizada por uma ou mais das seguintes alterações: elevação da AST ou ALT >2000 UI/L nos primeiros 7 dias, INR >1,6 no 7o dia ou bilirrubina >10 mg/dL no 7o dia póstransplante.

Cálculo de tamanho de amostra: serão utilizados todos os registros de pacientes transplantados de fígado e seus respectivos doadores de órgãos em ME entre os anos de 2015 e 2021 ocorridos no centro transplantador do Hospital Santa Isabel, em Blumenau, SC.

O cálculo da amostra baseou-se em estudo semelhante de outro serviço que avaliou tempo de hepatectomia e disfunção do enxerto¹⁵. Para detectar uma correlação de 0,6, com uma significância de 5% e poder do estudo de 80% será necessária a inclusão de 248 pacientes. Considerando possibilidade de 20% de perdas, estipulamos a amostra em 297 pacientes. Utilizou-se o programa Stata versão 12.0 para o cálculo do n.

Protocolo: a retirada dos órgãos sólidos faz parte da rotina de captação de múltiplos órgãos pelas equipes captadoras de órgãos do estado de Santa Catarina e a distribuição dos órgãos segue a lista de prioridades da Central de Transplantes do Estado, sem a interferência do grupo de pesquisa. O cruzamento da lista de identidade dos receptores com os respectivos doadores será solicitado à Central de Transplantes, para que possam ser buscadas as

informações de prontuário referentes à captação, à ocorrência de DPE e à sobrevida do enxerto e do paciente em um ano. Caso haja necessidade de esclarecimentos, será contatada a equipe transplantadora.

Critério de Inclusão:

Pacientes maiores de 18 anos; Indivíduos receptores de órgãos provenientes de doadores em ME que foram submetidos à cirurgia de implante de fígado no centro transplantador do Hospital Santa Isabel, em Blumenau, SC, no período de 2015 a 2021 e seus respectivos doadores (do estado de Santa Catarina).

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

Critério de Exclusão:

Pacientes submetidos a retransplante hepático; Óbito transoperatório.

Foi apresentada uma fundamentação teórica bem estruturada, considerando aspectos relativos à coleta de órgãos sólidos, em especial fígado, e fatores associados ao procedimento que podem ocasionar pior prognóstico final para o órgão transplantado.

Objetivo da Pesquisa:

Como objetivos gerais, os pesquisadores informam que irão avaliar o impacto do tempo de hepatectomia do doador nos desfechos dos receptores de fígado transplantados no Hospital Santalsabel, em Blumenau, Santa Catarina entre os anos de 2015 e 2021.

Como objetivos específicos são apresentados:

Avaliar a associação entre o tempo de hepatectomia do doador (realizadas em todo o estado de Santa Catarina), por meio de dados fornecidos pela Central de Transplantes do Estado de Santa Catarina, e o desenvolvimento de DPE, por meio de acompanhamento de registros dos transplantes de fígado realizados no Hospital Santa Isabel.

Avaliar se o tempo de hepatectomia tem maior impacto no desenvolvimento de DPE em fígados considerados como de critério expandido quando comparados a órgãos ideais.

Investigar os demais fatores relacionados à captação e o transplante de órgãos que possam ter relação com o desenvolvimento de DPE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Existe risco de vazamento de informações, mas os pesquisadores comprometem-se a utilizar os dados apenas para a finalidade dessa pesquisa e apresentá-los conjuntamente, preservando a identidade dos pacientes. Nenhuma intervenção de qualquer natureza será realizada em virtude da inclusão do paciente neste estudo, sendo este de caráter absolutamente observacional e retrospectivo. Além disso, será minimizado o risco de quebra de sigilo com a redução de pesquisadores que terão acesso aos dados.

Benefícios:

Como benefícios, os pesquisadores relatam que as informações que serão geradas deste estudo

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

poderão ser de importância para a busca de melhores resultados e qualidade dos transplantes, fazendo, desta forma, avançar o campo do transplante hepático, numa era de grande desproporção entre a oferta e a demanda por órgãos.

Conforme a PB: "O efeito do tempo de hepatectomia do doador no resultado pós-transplante de fígado vem sendo investigado recentemente. Até onde sabemos, poucos bancos de dados de transplante coletam informações sobre o tempo de hepatectomia, embora esta possa ser uma variável valiosa para investigação e análise dos desfechos. Pretendemos definir o efeito do tempo de hepatectomia nos resultados do nosso serviço e explorar as suas potenciais interações usando o nosso próprio banco de dados. As informações que serão geradas deste estudo poderão ser de importância para a busca de melhores resultados e qualidade dos transplantes, fazendo, desta forma, avançar o campo do transplante hepático, numa era de grande desproporção entre a oferta e a demanda por órgãos."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto assinada: apresentada

Projeto de Pesquisa na íntegra: apresentado

Documento para Consentimento do Participante:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): projeto solicita dispensa de TCLE.

"Justificativa: Para a revisão de informações de prontuário quanto à ocorrência de DPE e sobrevida dos enxertos transplantados e pacientes, o projeto será submetido ao Comitê de Ética, com pedido de uso de Termo de Compromisso para Utilização de Dados, assim como a aplicação do termo de confidencialidade de dados para os pesquisadores. Os pesquisadores comprometem-se com o sigilo dos dados obtidos na realização do presente estudo. Solicitamos ao CEP a dispensa do uso de TCLE. Os motivos da solicitação da dispensa são essencialmente humanitários. O estudo envolve sujeitos de pesquisa falecidos, cujas famílias durante um episódio psicologicamente doloroso consentiram na doação dos órgãos de seu familiar em

morte encefálica. Essa ação representa um grande ato de humanidade e colaboração. Entendemos que entrar em contato com as famílias dos doadores e receptores poderia causar grande estresse

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

psicológico, podendo reviver fatos negativos da perda do ente querido ocorridos há vários anos (inclusão de doações desde 2015). Aliado ao delineamento observacional e retrospectivo do estudo, consideramos mais adequado solicitar a dispensa do TCLE e utilizar no projeto o Termo de Compromisso para Utilização de Dados. Estamos abertos a receber sugestões do CEP de como proceder nesse ponto. Nossa convicção é de que a solicitação de TCLE para familiares de doadores e receptores, no momento atual, vai causar mais prejuízos do que benefícios para os sujeitos da pesquisa. O projeto não oferece risco direto aos participantes, exceto pelo risco de quebra de sigilo, que fica contemplado no uso de Termo de Compromisso para Uso de Dados, que será devidamente assinado por todos os participantes da pesquisa."

O cronograma prevê início da coleta de dados em 01/08/2022.

Orçamento informado no valor de R\$ 100,00, e de responsabilidade dos pesquisadores.

Cartas de concordância do Coordenador médico SC Transplantes e da Coordenadora da equipe de transplante de fígado do Hospital Santa Isabel estão presentes.

TCUD: apresentado.

Instrumentos de coleta de dados: apresentado

Recomendações:

Observou-se que o presente protocolo de pesquisa foi submetido em duplicata na Plataforma Brasil. Assim, considera-se a presente submissão como oficial, em vista de ser submetida em nome da professora Cristiane Bauermann Leitão como pesquisadora principal.

A submissão CAAE 57381121.8.0000.5347, tendo a aluna Geisiane Custodio como responsável, deverá ser retirada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 5.323.597 datado em 31/03/2022 e parecer consubstanciado CEP n.º 5.376.261 datado em 28/04/2022 (referente ao projeto CAAE 57381121.8.0000.5347 - duplicado a este protocolo):

1. Informar o nome da pesquisadora Amanda Ribas Mendes no projeto de pesquisa, pois o mesmo

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

foi informado no formulário da Plataforma Brasil. A solicitação se deve à necessidade de conformidade nos diferentes documentos do projeto de pesquisa (Resolução CNS/MS no 466/2012).

Resposta: O nome da pesquisadora Amanda Ribas Mendes foi retirado pois a mesma passou para prova de residência em outra instituição e não poderá participar do projeto.

Análise: Pendência atendida.

2. Informar os riscos da pesquisa no formulário da Plataforma Brasil e no projeto de pesquisa, pois foi informado risco “Nenhum” no formulário da Plataforma Brasil. Porém, a pesquisa envolve consulta a prontuários de pacientes transplantados de fígado e seus respectivos doadores de órgãos em ME, ocorridos nos anos de 2015 a 2021, no centro transplantador do Hospital Santa Isabel, Blumenau/SC. Assim, torna-se necessário considerar os riscos de quebra de sigilo. Além disso, os pesquisadores devem informar as medidas a serem tomadas para minimizar os riscos e proteger o participante da pesquisa (Resolução CNS/MS no 466/2012 e Norma Operacional CNS No. 001 de 2013, Capítulo 3, Item 3.4.1: “12).

Resposta: Concordamos com o CEP, de fato existe esse risco. Os riscos de quebra de sigilo serão incluídos no formulário da Plataforma Brasil e no projeto de pesquisa. As medidas a serem tomadas para minimizar os riscos e proteger o participante da pesquisa serão informadas no projeto e plataforma, conforme parágrafo abaixo:

“Risco do projeto: Existe risco de vazamento de informações, mas os pesquisadores comprometem-se a utilizar os dados apenas para a finalidade dessa pesquisa e apresentá-los conjuntamente, preservando a identidade dos pacientes. Nenhuma intervenção de qualquer natureza será realizada em virtude da inclusão do paciente neste estudo, sendo este de caráter absolutamente observacional e retrospectivo. Além disso, será minimizado o risco de quebra de sigilo com a redução de pesquisadores que terão acesso aos dados.”

Análise: Pendência atendida.

3. Anexar carta de anuência da Central de transplantes, para atender a Norma Operacional CNS No. 001 de 2013, Capítulo 3, Item 3.3: “h. A solicitação justifica por ter sido informado no projeto

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

de pesquisa solicitação à Central de transplantes do cruzamento da lista de identidade dos receptores com os respectivos doadores, para que possam ser buscadas as informações de prontuário referentes à captação, à ocorrência de DPE, e à sobrevida do enxerto e do paciente em um ano.

Resposta: A carta de anuência da Central de transplantes foi anexada aos documentos.

Análise: Pendência atendida.

4. Anexar Termo de Compromisso no Uso de Dados (TCUD) assinado por todos os membros da equipe de pesquisa, no qual se comprometem a manter o sigilo dos dados coletados (Norma Operacional CNS No. 001 de 2013, Anexo II, Item 03).

Resposta: O Termo de Compromisso no Uso de Dados (TCUD) assinado por todos os membros da equipe de pesquisa foi incluído no projeto como Anexo III e na Plataforma Brasil como documento anexo.

Análise: Pendência atendida.

5. Anexar declaração de concordância devidamente assinada por membro(s) da(s) equipe(s) transplantadora(s), uma vez que foi informado que caso haja necessidade de esclarecimentos, contatos poderão ser feitos com a equipe transplantadora. A solicitação se justifica para atender a Norma Operacional CNS No. 001 de 2013, Item 3, Subitem 3.3: "b.

Resposta: Uma declaração de concordância devidamente assinada por chefe da equipe transplantadora de fígados será incluído no projeto como Anexo IV e na Plataforma Brasil como documento anexo.

Análise: Pendência atendida.

6. Informar como será feita a anonimização dos dados da pesquisa para garantir o sigilo e a privacidade dos participantes durante o desenvolvimento da pesquisa (Resolução CNS/MS no 466/2012, Capítulo IV, Item IV.3, "e).

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

Resposta: A solicitação foi atendida, incluindo-se um parágrafo na seção Aspectos Éticos, conforme a seguir:

“Os dados serão tratados de forma anônima (numerados), para garantir o sigilo e a privacidade dos participantes durante o desenvolvimento da pesquisa.”

Análise: Pendência atendida.

7. Esclarecer se 400 se refere a todos os registros de pacientes transplantados de fígado no centro transplantador entre os anos de 2015 a 2021, uma vez que o formulário da Plataforma Brasil informou número de participantes 400, enquanto o projeto de pesquisa informou utilização de todos os registros de pacientes transplantados de fígado e seus respectivos doadores de órgãos em ME entre os anos de 2015 e 2021. Lembra aos pesquisadores a necessidade de apresentar o protocolo de pesquisa devidamente instruído ao CEP (Resolução CNS/MS no 466/2012, Capítulo XI, Item XI.2: "a).

Resposta: Essa informação foi esclarecida e corrigida. O cálculo da amostra baseou-se em estudo semelhante de outro serviço que avaliou tempo de hepatectomia e disfunção do enxerto¹⁵. Para detectar uma correlação de 0,6, com uma significância de 5% e poder do estudo de 80% será necessária a inclusão de 248 pacientes. Considerando possibilidade de 20% de perdas, estipulamos a amostra em 297 pacientes. Utilizou-se o programa Stata versão 12.0 para o cálculo do n. O formulário da PB foi atualizado.

Análise: Pendência atendida.

8. Adequar o cronograma da pesquisa, pois o projeto informou coleta de dados em abril/2021 a janeiro/2022, enquanto no formulário da Plataforma Brasil foi informado coleta de dados em 27/12/2021 a 11/02/2022. Ainda, informar o estado atual da pesquisa já que o cronograma sugeriu pesquisa em andamento. Lembra aos pesquisadores que o CEP/UFRGS não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou de dados (https://www.ufrgs.br/cep/?page_id=387).

Resposta: O cronograma foi adequado de acordo. Coleta de dados prevista para agosto/2022.

Análise: Pendência atendida.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

9. Adequar o orçamento da pesquisa, pois enquanto o projeto de pesquisa informou não haver custos com a realização da pesquisa já que os gastos com deslocamento até os hospitais transplantadores para revisão de prontuário e de eventuais ligações telefônicas seriam por conta dos pesquisadores, o formulário da Plataforma Brasil informou R\$100,00 para gastos com folhas A4.

Resposta: O orçamento da pesquisa foi adequado no projeto, com a inclusão do valor de R\$100,00 para gastos com folhas A4, financiado pelo próprio pesquisador (por favor referir-se a seção Orçamento).

Análise: Pendência atendida.

10. Excluir a solicitação de iniciais dos nomes do doador e do receptor na ficha de extração de dados já que foi solicitado número do prontuário, ou usar códigos em substituição às iniciais dos nomes. A solicitação se justifica para atender a Resolução CNS/MS no 466/2012, Capítulo IV, Item IV.3: "e, que estabelece a necessidade de garantias para a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa. Entende-se que as solicitações das iniciais dos nomes podem facilitar a identificação dos participantes.

Resposta: Foram excluídas a solicitação de iniciais dos nomes do doador e do receptor na ficha de extração de dados (por favor referir-se ao Anexo I - Ficha de extração de dados).

Análise: Pendência atendida.

11. Excluir na ficha de extração de dados as solicitações de nomes dos médicos captador e transplantador que acompanham as solicitações de experiência dos profissionais em anos, para atender a Resolução CNS/MS no 466/2012, Capítulo III, Item III.2: "i, a qual estabelece que as pesquisas devem prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros.

Resposta: Foram excluídas na ficha de extração de dados as solicitações de nomes dos médicos

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

captador e transplantador que acompanham as solicitações de experiência dos profissionais em anos (por favor referir-se ao Anexo I - Ficha de extração de dados).

Análise: Pendência atendida.

12. Justificar a dispensa de TCLE, uma vez que a informação “o projeto será submetido ao Comitê de Ética, com pedido de uso de Termo de Compromisso para Utilização de Dados, assim como a aplicação do termo de confidencialidade de dados para os pesquisadores” não justifica dispensa de TCLE. Segundo a Resolução CNS/MS no 466/2012, Capítulo IV, Item IV.8, a dispensa de TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Resposta: Consideramos utilizar no projeto o Termo de Compromisso para Utilização de Dados, dado o desenho retrospectivo da pesquisa. Solicitamos ao CEP a dispensa do uso de TCLE. Os motivos da solicitação da dispensa são essencialmente humanitários. O estudo envolve sujeitos de pesquisa falecidos, cujas famílias durante um episódio psicologicamente doloroso consentiram na doação dos órgãos de seu familiar em morte encefálica. Essa ação representa um grande ato de humanidade e colaboração. Entendemos que entrar em contato com as famílias dos doadores e receptores poderia causar grande estresse psicológico, podendo reviver fatos negativos da perda do ente querido ocorridos há vários anos (inclusão de doações desde 2015). Aliado ao delineamento observacional e retrospectivo do estudo, consideramos mais adequado solicitar a dispensa do TCLE e utilizar no projeto o Termo de Compromisso para Utilização de Dados. Estamos abertos a receber sugestões do CEP de como proceder nesse ponto. Nossa convicção é de que a solicitação de TCLE para familiares de doadores e receptores, no momento atual, vai causar mais prejuízos do que benefícios para os sujeitos da pesquisa. O projeto não oferece risco direto aos participantes, exceto pelo risco de quebra de sigilo, que fica contemplado no uso de Termo de Compromisso para Uso de Dados, que será devidamente assinado por todos os participantes da pesquisa. Análise: Pendência atendida.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1894242.pdf	23/06/2022 11:28:58		Aceito
Outros	Respostapendencias.docx	23/06/2022 11:28:30	Geisiane Custodio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetofinalizado1.docx	23/06/2022 11:26:52	Geisiane Custodio	Aceito
Outros	sigilo.pdf	13/06/2022 13:24:31	Geisiane Custodio	Aceito
Outros	tcdu.pdf	13/06/2022 13:23:30	Geisiane Custodio	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	13/06/2022 13:16:05	Geisiane Custodio	Aceito
Outros	anuenciatransplante.pdf	25/05/2022 17:34:43	Geisiane Custodio	Aceito
Outros	anuenciaSC.pdf	25/05/2022 17:32:56	Geisiane Custodio	Aceito
Folha de Rosto	folharostocrispronta.pdf	21/02/2022 08:41:55	Geisiane Custodio	Aceito
Declaração de concordância	cartaconcordancia.pdf	07/02/2022 14:25:21	Geisiane Custodio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 5.526.176

PORTO ALEGRE, 13 de Julho de 2022

Assinado por:
Patrícia Daniela Melchiors Angst
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br