



FUNDAÇÃO HEMOMINAS-MG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Longitudinal Multicêntrico da Doença Falciforme - REDS-IV-P

Pesquisador: André Rolim Belisário

Área Temática: Genética Humana:

(Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;);

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

Versão: 9

CAAE: 17514619.6.2003.5118

Instituição Proponente: FUND CENTRO HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: National Institutes of Health / National Heart, Lung and Blood Institute

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.587.330

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do projeto”, “Objetivo da pesquisa” e “Avaliação de riscos e benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1991178_E4, de 01/08/2022).

RESUMO:

Planejamos continuar o acompanhamento da Coorte REDS-III Falciforme como parte do estudo “Estudo Longitudinal Multicêntrico da Doença Falciforme: REDS-V-P” (REDS-IV-P). O objetivo do programa REDS-IV-P é avaliar e melhorar a segurança e a disponibilidade do suprimento de sangue, bem como a segurança e eficácia das terapias transfusionais, com atenção não apenas em adultos, mas também nos neonatos e crianças que necessitam de transfusão. Todos os pacientes originalmente incluídos na coorte REDS-III Falciforme, não confirmados como mortos ou perdidos após a conclusão do REDS-III Falciforme, serão novamente recrutados para acompanhamento contínuo durante o REDS-IV-P. Também objetivamos inscrever mais 470 crianças menores de cinco anos que são atendidas nos centros participantes do REDS-III Falciforme, a fim de aumentar o número de pacientes pediátricos no REDS-IV-P. Realizaremos um estudo de ecocardiograma em

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3768-4689

Fax: (31)3768-4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br



Continuação do Parecer: 5.587.330

um subconjunto pré-selecionado de 200 pacientes da coorte com uma visita na fase 1 e outra na fase 2. Três estudos-alvo serão realizados na fase 2: inicialmente faremos uma caracterização dos biomarcadores do metabolismo do ferro para correlacioná-los com a carga transfusional e também para caracterizar o impacto da transfusão de sangue nas vias de dano mediadas pelo ferro. Em seguida, estudaremos a capacidade dos anticorpos eritrocitários de significância clínica pouco conhecida de causar hemólise pós-transfusional, após recebimento de sangue incompatível. Isso será avaliado através de um ensaio funcional in vitro. Durante a fase 3 (anos 6-7 do programa) todas as análises serão concluídas e os manuscritos serão desenvolvidos para publicar os resultados. Os objetivos propostos fornecerão uma avaliação detalhada dos efeitos adversos, bem como do potencial benefício da transfusão de sangue em pacientes com DF. Além disso, os dados clínicos longitudinais, abrangendo 10 anos de acompanhamento no decorrer do REDS-III Falciforme e IV-P, correlacionados com os dados existentes de SNP e WGS, permitirão resultados clínicos abrangentes e estudos de associação genótipo-fenótipo. Portanto, prevemos que a continuação do acompanhamento dessa coorte fornecerá dados fundamentais para orientar a gestão e a pesquisa de pacientes com DF no Brasil e no mundo

HIPÓTESE:

Objetivo 2: A velocidade regurgitante tricúspide, medida pelo ecocardiograma, diminuirá em resposta ao tratamento com terapia de transfusão crônica.

Objetivo 3: Os padrões de biomarcadores de ferro se correlacionam com a carga total de transfusão em geral, mas diferem entre pacientes com DF com transfusão episódica e crônica.

Objetivo 4: A capacidade dos anticorpos dos glóbulos vermelhos direcionados contra antígenos RH em pacientes com DF com alelos variantes RH para causar hemólise pós-transfusional pode ser estimada comparando-se os níveis de hemoglobina pré e pós-transfusão após transfusão incompatível com antígeno.

METODOLOGIA:

Planejamos aumentar o tamanho da coorte adicionando dois novos centros: (1) uma clínica de adultos com DF afiliada ao Hospital das Clínicas da USP em São Paulo. A clínica pediátrica neste local participou do REDS-III Falciforme, agora a infra-estrutura está em vigor para incluir a população de adultos; (2) Hemoam em Manaus, no estado do Amazonas. Nós também teremos como meta a inclusão de crianças com menos de cinco anos de idade nos locais já participantes do

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3768-4689

Fax: (31)3768-4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br



Continuação do Parecer: 5.587.330

REDS-III Falciforme para aumentar o número de pacientes pediátricos no REDS-IV-P. Planejamos inscrever aproximadamente 50% dos pacientes dos três novos centros e aproximadamente 33% das crianças com menos de cinco anos nos locais já participantes. Planejamos conduzir uma visita durante a fase 1 para manter contato com a coorte e solicitar o consentimento para todas as atividades planejadas da fase 2. Durante a fase 2, completaremos duas visitas adicionais para a coorte e recrutaremos novos pacientes dos três centros adicionais, bem como os novos pacientes pediátricos nos centros já participantes do REDS-III Falciforme. Em cada visita, uma entrevista e uma revisão dos registros médicos ocorrerão. Amostras de sangue serão coletadas em cada visita de estudo. Vamos realizar diversos testes nas amostras de sangue. Para realizar estes testes, contrataremos um laboratório particular no Brasil especializado na coleta e teste de amostras de importância clínica. Os pacientes também terão um tubo de EDTA e um tubo de soro de 4mL coletados nestas visitas. Os níveis de pro-BNP serão medidos. Para caracterizar o metabolismo do Ferro, 3º objetivo, faremos a estatística descritiva para cada biomarcador em grupos pré-definidos: (1) toda a coorte; (2) pacientes em transfusão crônica; (3) pacientes episodicamente transfundidos. Para a execução do 4º objetivo, serão estudados pacientes da coorte REDS-III Falciforme com anticorpos eritrocitários. Essa análise será restrita a pacientes já inscritos na coorte REDS-III Falciforme. Para o 5º objetivo, delinearemos um estudo de caso-controle aninhado dentro da Coorte REDS-IV-P Brasil. Os casos serão pacientes que desenvolvam trombose arterial ou qualquer tromboembolismo venoso durante o período de acompanhamento.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Ter diagnóstico para doença falciforme de acordo com os critérios estabelecidos pelos hemocentros participantes; Ter participado do projeto "Estudo longitudinal multicêntrico da doença falciforme no Brasil – REDS III" ou ser selecionado na randomização para participar da nova amostra da coorte do "Estudo Longitudinal Multicêntrico da Doença Falciforme - REDS-IV-P".

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Não ter Doença Falciforme diagnosticada de acordo com os critérios estabelecidos pelos hemocentros participantes. Não ser selecionado na randomização para participar do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente projeto propõe a continuação e expansão da coorte atual, iniciada no projeto REDS-III Falciforme. Planejamos inscrever aproximadamente 50% dos pacientes dos três novos centros (1-

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3768-4689

Fax: (31)3768-4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br



Continuação do Parecer: 5.587.330

clínica de adultos com DF afiliada ao Hospital das Clínicas da USP em São Paulo; 2-Hemoribeirão em Ribeirão Preto; 3-Hemoam em Manaus) e aproximadamente 33% das crianças com menos de cinco anos nos locais já participantes do REDS-III Falciforme.

1. O presente projeto propõe a continuidade da coleta de informações clínicas detalhadas sobre pacientes com doença falciforme, assim como a expansão dessa base de dados com informações dos novos pacientes recrutados para essa nova fase.
2. Expansão do estoque de amostras biológicas para estudos futuros com amostras dos novos pacientes recrutados nos novos hemocentros.

Objetivos Secundários:

1. Continuar o seguimento da Coorte REDS-III Falciforme, para posterior fenotipagem de participantes novos e já inscritos, incluindo coleta de dados de qualidade de vida padronizados, dados clínicos e transfusionais, bem como amostras de sangue, para dar suporte a estudos translacionais relevantes sobre a patogênese da DF e complicações transfusionais.
2. Realizar um ecocardiograma padronizado em um subconjunto de participantes com fatores de risco para hipertensão pulmonar para investigar: Mudanças na velocidade de regurgitação tricúspide (VRT) como consequência da TTC.
3. Caracterizar os biomarcadores do metabolismo do ferro em pacientes com DF transfundidos, crônica e episodicamente, e correlacioná-los com a sobrecarga transfusional.
4. Avaliar a significância clínica dos anticorpos para glóbulos vermelhos direcionados contra antígenos RH nos participantes com RH variante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo não oferece grandes riscos ao paciente, porém a coleta de sangue poderá causar uma dor leve ou um pequeno hematoma, mas não a longo prazo. Em ocasiões muito raras pode haver pequeno ferimento ou infecção onde a agulha foi inserida. Assim como em qualquer meio de armazenamento de dados, existe uma pequena possibilidade de quebra de segurança das informações pessoais e genéticas do paciente. Entretanto as informações prestadas são confidenciais e será garantido que o nome dos pacientes não será usado em nenhum relatório publicado de pesquisa onde as amostras tenham sido usadas.

Benefícios:

O paciente que permitir que seus dados e suas amostras sejam armazenados neste estudo não

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3768-4689

Fax: (31)3768-4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br



Continuação do Parecer: 5.587.330

terá nenhum benefício imediato direto. No entanto, futuramente, a pesquisa poderá ter um impacto na terapia transfusional para a população de anemia falciformes no Brasil através do desenvolvimento de novas drogas, exames, tratamentos ou produtos, inclusive de valor comercial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de emenda 4 ao projeto de pesquisa. Conforme apresentado pelo pesquisador principal, a alteração do projeto é a inclusão de duas pesquisadoras como membros da equipe do projeto de pesquisa (Isabelle Rocha de Oliveira e Letícia Matos Rodrigues). De acordo com o pesquisador principal, as novas integrantes do projeto ficarão responsáveis por executar atividades de recrutamento de participantes e coleta de dados.

Lista de documentos incluídos/alterados pela emenda 4: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1991178_E4", de 01/08/2022 e "termo_de_compromisso_SCD_REDS_IV_P", de 29/07/2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de emenda ao projeto. Considerando que a emenda proposta não apresenta óbices éticos, esta pode ser aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1991178_E4.pdf	01/08/2022 14:17:23		Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_SCD_REDS_IV_P.pdf	29/07/2022 09:46:40	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Oficio_Emenda4_Hemominas.pdf	29/07/2022 09:45:14	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Declaração de Instituição e	Concordancia_institucional_REDSIV_P.pdf	25/07/2022 15:06:41	Carolina Miranda Teixeira	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321**Bairro:** Santa Efigênia**CEP:** 30.130-110**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3768-4689**Fax:** (31)3768-4600**E-mail:** cep@hemominas.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 5.587.330

Infraestrutura	Concordancia_institucional_REDSIV_P.pdf	25/07/2022 15:06:41	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Previa_PQS_9fev22.pdf	28/06/2022 15:02:17	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Termo_Biorrepositorio_SCD_REDS_IV.pdf	28/06/2022 15:00:33	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Emenda3_versao_limpa_28jun22.docx	28/06/2022 14:59:55	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Emenda3_versao_marcada_28jun22.docx	28/06/2022 14:59:26	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIVP_SCD_RH_Doador_versao_limpa_280622.docx	28/06/2022 14:58:53	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIVP_SCD_RH_Doador_versao_marcada_280622.docx	28/06/2022 14:58:34	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Resposta_emenda3_SCD_REDS_IVP_280622.pdf	28/06/2022 14:58:13	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	22_06_21_termo_compromisso_REDS_SCD.pdf	09/02/2022 14:52:09	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CadastroDePesquisa_REDS_SCD.pdf	09/02/2022 14:51:30	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Previa_PQS_9_Fev_22_REDS_SCD.pdf	09/02/2022 14:50:43	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Hemominas_Emenda3.pdf	14/10/2021 16:08:44	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIVP_Novos_Pacientes_Consentimento_Resposavel_ago21.docx	25/08/2021 10:39:17	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIVP_Novos_Pacientes_Consentimento_Adulto_ago21.doc	25/08/2021 10:39:05	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	REDSIVP_Novos_Pacientes_Assentimento_mais12_ago21.docx	25/08/2021 10:38:55	Carolina Miranda Teixeira	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3768-4689

Fax: (31)3768-4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 5.587.330

Ausência	REDSIVP_Novos_Pacientes_Assentimento_mais12_ago21.docx	25/08/2021 10:38:55	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIVP_Novos_Pacientes_Assentimento_6_12_ago21.docx	25/08/2021 10:38:28	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIVP_SCD_RH_Doador_250821.docx	25/08/2021 10:38:18	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Emenda3_versao_marcada_ago21.docx	25/08/2021 10:38:01	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Emenda3_versao_limpa_ago21.docx	25/08/2021 10:37:48	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Oficio_Emenda3_SCD_25ago.pdf	25/08/2021 10:37:15	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Resposta2_Parecer_CONEP_4699359_E2.pdf	10/05/2021 13:56:32	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Resposta2_Parecer_CONEP_4699359_E2.docx	10/05/2021 13:56:07	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Oficio_Emenda2_SCD_REDSIV_22mar2021.pdf	22/03/2021 12:07:40	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Emenda2_versao_marcada_mar21.docx	22/03/2021 12:06:44	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Emenda2_versao_limpa_mar21.docx	22/03/2021 12:05:51	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Responsavel_usoQuelante_versaoMarcada_mar21.docx	22/03/2021 12:04:10	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Responsavel_usoQuelante_versaoLimpa_mar21.docx	22/03/2021 12:03:42	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_usoQuelante_versaoMarcada_mar21a.docx	22/03/2021 12:02:54	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_usoQuelante_versaoLimpa_mar21a.docx	22/03/2021 12:02:35	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de	REDSIV_Assentimento_12anos_usoQ	22/03/2021	Carolina Miranda	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3768-4689

Fax: (31)3768-4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 5.587.330

Assentimento / Justificativa de Ausência	uelante_versaoMarcada_mar21.docx	12:02:08	Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_12anos_usoQuelante_versaoLimpa_mar21.docx	22/03/2021 12:01:08	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_6a12anos_usoQuelante_versaoMarcada_mar21.docx	22/03/2021 12:00:49	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_6a12anos_usoQuelante_versaoLima_mar21.docx	22/03/2021 12:00:33	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Resposta_parecer_4591790_22mar21.pdf	22/03/2021 12:00:06	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Emenda2_fev27_versao_limpa.docx	01/03/2021 12:13:41	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Emenda2_fev27_versao_marcada.docx	01/03/2021 12:13:00	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Oficio_Emenda2_SCD_REDSIV_27fev2021.pdf	01/03/2021 12:11:48	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	FORMULARIO_EMENDAS_CAPPesq_Emenda2_SCD_REDSIV.pdf	18/02/2021 17:15:58	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Oficio_Emenda2_SCD_REDSIV_17fev2021.pdf	17/02/2021 14:57:49	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Resposta_parecer_4327134.pdf	08/10/2020 09:37:50	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Resposta_pendencia_Emenda1_SCD_REDSIV.pdf	06/10/2020 10:52:01	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Responsavel_versaoLimpa_jul20.docx	12/08/2020 16:48:18	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_versaoLimpa_jul20.docx	12/08/2020 16:47:55	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_12anos_versaoLimpa_jul20.docx	12/08/2020 16:47:39	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	REDSIV_Assentimento_6a12anos_versaoLimpa_jul20.docx	12/08/2020 16:47:18	Carolina Miranda Teixeira	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3768-4689

Fax: (31)3768-4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 5.587.330

Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_6a12anos_versaoLimpa_jul20.docx	12/08/2020 16:47:18	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Emenda1_jul20_versao_limpa.docx	03/08/2020 13:49:19	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Emenda1_jul20_alteracoes.docx	03/08/2020 13:46:42	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Oficio_Emenda1_SCD_REDSIV_reduzida.pdf	03/08/2020 13:44:48	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Biobanco_jul20.doc	13/07/2020 15:48:51	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Responsavel_jul20.docx	13/07/2020 15:48:22	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_jul20.docx	13/07/2020 15:48:01	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_12anos_jul20.docx	13/07/2020 15:47:43	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_6a12anos_jul20.docx	13/07/2020 15:47:23	Carolina Miranda Teixeira	Aceito
Outros	Resposta_parecer_3706995_FMUSP.docx	18/11/2019 10:14:53	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_Piloto_Eco_portugues_11NOV2019.docx	18/11/2019 10:12:41	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_portugues_11NOV2019.docx	18/11/2019 10:11:47	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Final_18set2019_marcado.docx	20/09/2019 14:15:33	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Final_18set2019.docx	20/09/2019 14:15:14	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de	REDSIV_Consentimento_Responsavel	20/09/2019	Ester Cerdeira	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3768-4689

Fax: (31)3768-4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 5.587.330

Assentimento / Justificativa de Ausência	_portugues_18set2019_marcado.docx	14:12:58	Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Responsavel_portugues_18set2019.docx	20/09/2019 14:12:51	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_portugues_18set2019_marcado.docx	20/09/2019 14:12:42	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_portugues_18set2019.docx	20/09/2019 14:12:16	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_Piloto_Eco_portugues_18set2019_marcado.docx	20/09/2019 14:12:03	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_Piloto_Eco_portugues_18set2019.docx	20/09/2019 14:11:56	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_12anos_portugues_18set2019.docx	20/09/2019 14:11:47	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_6a12anos_portugues_18set2019.docx	20/09/2019 14:11:40	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
Outros	Resposta_ao_parecer_CONEP_3557037.pdf	20/09/2019 14:06:02	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
Declaração do Patrocinador	Oficio_Cronograma_inicio_REDSIVP.pdf	20/09/2019 14:03:43	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
Outros	Formulario_cadastro_projeto.pdf	11/07/2019 15:26:42	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_REDS_IV_P_Final.docx	28/06/2019 11:14:38	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
Outros	QuestionarioRegistroMedico_FU4_REDS_IV_P_cep.docx	28/06/2019 11:12:23	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
Outros	QuestionarioEntrevista_FU4_REDS_IV_P_cep.docx	28/06/2019 11:12:04	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	REDSIV_Consentimento_Responsavel_portugues.docx	28/06/2019 11:06:35	Ester Cerdeira Sabino	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3768-4689

Fax: (31)3768-4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 5.587.330

Ausência	REDSIV_Consentimento_Responsavel_portugues.docx	28/06/2019 11:06:35	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_portugues.docx	28/06/2019 11:06:29	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Consentimento_Adulto_Piloto_Eco_portugues.docx	28/06/2019 11:06:19	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_12anos_portugues.docx	28/06/2019 11:06:03	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REDSIV_Assentimento_6a12anos_portugues.docx	28/06/2019 11:05:51	Ester Cerdeira Sabino	Aceito
Declaração do Patrocinador	Financial_Support_REDS_IVP.pdf	28/06/2019 11:02:30	Ester Cerdeira Sabino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 17 de Agosto de 2022

Assinado por:
Daniel Gonçalves Chaves
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Ezequiel Dias. 321

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3768-4689

Fax: (31)3768-4600

E-mail: cep@hemominas.mg.gov.br