

UFAM - GETÚLIO VARGAS UNIVERSITY HOSPITAL

SUBSTANTIATED OPINION OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE

English Scientific Translation

This document is an English translation prepared for scientific submission purposes, based on the original Research Ethics Committee opinion issued through Plataforma Brasil. The institutional names, approval number, CAAE, dates, and project identification data were preserved as presented in the source document.

Amendment data

Research Title: SUBGALEAL ANCHORING VERSUS CONVENTIONAL CLOSURE IN PATIENTS UNDERGOING PTERIONAL CRANIOTOMY IN ELECTIVE SURGERIES: A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL

Principal Investigator: Robson Amorim

Thematic Area:

Version: 4

CAAE: 53779221.7.0000.9167

Proposing Institution: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH

Main Sponsor: Own Financing

Opinion Data

Opinion Number: 8.349.479

Project Presentation: Not applicable.

Research Objective: Not applicable.

Risk and Benefit Assessment: Not applicable.

Comments and Considerations Regarding the Research

The project under review corresponds to Version 4 and submits an amendment to the research project entitled “Subgaleal Anchoring versus Conventional Closure in Patients Undergoing Pterional Craniotomy in Elective Surgeries: A Randomized Controlled Clinical Trial.” The principal investigator is Robson Amorim, with the following collaborators: Jonas Byk; Mohamed Kassem Rocha Assi; Moyses Isaac Cohen; Juliano Torres Cerbaro; and Wesley Lopes da Silva. CAAE: 53779221.7.0000.9167. The amendment was submitted on March 23, 2026. The proposing institution is HUGV-UFAM/EBSERH. The study is self-funded, with a reported budget of BRL 4,575.00.

Considerations Regarding the Mandatory Submission Documents

Main sponsor: Self-funded.

Justification for the Amendment

The present study was initially designed as a single-center randomized clinical trial to be conducted at Getúlio Vargas University Hospital (HUGV-UFAM). During the initial recruitment phase, an inclusion rate lower than expected was observed, attributed to the elective care profile of the institution and to variability in eligible surgical indications. This operational limitation represents a potential risk of failing to reach the previously calculated sample size, which could compromise the statistical power and inferential validity of the study.

To ensure the scientific and methodological feasibility of the protocol, the inclusion of Hospital e Pronto-Socorro João Lúcio Pereira Machado (HPSJL) is proposed as an additional collaborating center. The inclusion of the new center does not imply any change to the study design, eligibility criteria, intervention, outcomes, or participant follow-up schedule; the scientific structure originally approved is therefore fully maintained.

To ensure methodological uniformity across centers, the following measures will be implemented: technical standardization of the surgical intervention; prior training of the teams involved; an operational manual for data collection; use of a single electronic platform for information recording; centralized monitoring of data quality; and periodic consistency audits. From an analytical perspective, the variable “center” will be incorporated into the multivariable statistical models, a recognized strategy for controlling interinstitutional heterogeneity and increasing the precision of estimates.

The inclusion of an additional center is a methodologically accepted procedure in clinical trials and contributes to increasing recruitment speed, reducing selection bias, expanding population representativeness, and strengthening external validity. Accordingly, this amendment is intended exclusively to ensure the feasibility of the study and preserve the scientific integrity of the original design, without introducing additional risks to participants. Approval of this modification is therefore requested.

The project under review complies with Letters 035/2013 and 048/2014, which regulate amendments within the CEP-INEAEP-MS-CNS system.

Recommendations

Not applicable.

Conclusions, Pending Issues, and List of Nonconformities

The project under review complies with Letters 035/2013 and 048/2014, which regulate amendments within the CEP-INEAEP-MS-CNS system. In view of the foregoing, the opinion is for approval, subject to better judgment.

Final Considerations at the Discretion of the Research Ethics Committee

This opinion was prepared based on the documents listed below:

Document Type	File	Submission Date/Time	Author	Status
Basic Project Information	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2744199_E2.pdf	March 23, 2026, 01:54:46		Accepted
Cover	Folha de rosto.pdf	March 23,	Wesley	Accepted

Sheet		2026, 01:54:11	Lopes da Silva	
Detailed Project / Investigator Brochure	ANCORA_2026.docx	February 22, 2026, 06:41:12	Wesley Lopes da Silva	Accepted
Researcher Declaration	TERMO_DR_ROBSON.pdf	July 16, 2025, 10:01:14	Robson Amorim	Accepted
Researcher Declaration	TERMODECOMPROMISSODOPESQUISADOR_assinado.pdf	July 16, 2025, 09:58:36	Robson Amorim	Accepted
Other	Carta___SEI_51334339.pdf	July 15, 2025, 18:24:23	Robson Amorim	Accepted
Other	Respostaaoparecer.pdf	January 22, 2022, 16:01:15	Victor Rodrigo Felix dos Santos	Accepted
Informed Consent Form / Assent Forms / Justification for Waiver	TCLE.pdf	January 22, 2022, 15:49:50	Victor Rodrigo Felix dos Santos	Accepted
Other	Cartaanuencia.pdf	January 21, 2022, 12:03:37	Victor Rodrigo Felix dos Santos	Accepted

Opinion Status

Approved.

Requires CONEP appraisal: No.

Signature and Date

Manaus, April 11, 2026.

Signed by: Arinete Vêras Fontes Esteves, Coordinator.

Institutional Contact Information

Address: Rua Tomás de Vila Nova, 300, 5th floor, Tower II, Centro, Manaus, Amazonas, Brazil. Postal code: 69.020-545. Telephone: +55 (92) 3305-4707. E-mail: cep.hugv-ufam@ebserh.gov.br.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ANCORAMENTO SUBGALEAL VERSUS FECHAMENTO CONVENCIONAL EM PACIENTES SUBMETIDOS A CRANIOTOMIA PTERIONAL EM CIRURGIAS ELETIVAS: ENSAIO CLINICO RANDOMIZANDO CONTROLADO

Pesquisador: Robson Amorim

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 53779221.7.0000.9167

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.349.479

Apresentação do Projeto:

Não se Aplica

Objetivo da Pesquisa:

Não se Aplica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se Aplica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não se Aplica

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O PROJETO EM TELA é a Versão: 4, que interpõe uma Emenda, com o Título da Pesquisa: ANCORAMENTO SUBGALEAL VERSUS FECHAMENTO CONVENCIONAL EM PACIENTES SUBMETIDOS A CRANIOTOMIA PTERIONAL EM CIRURGIAS ELETIVAS: ENSAIO CLINICO RANDOMIZANDO CONTROLADO, do Pesquisador Responsável: Robson Amorim é os seguintes colaboradores: JONAS BYK; -MOHAMED KASSEM ROCHA ASSI; -MOYSES ISAAC COHEN; -JULIANO TORRES CERBARO; - WESLEY LOPES DA SILVA. CAAE: 53779221.7.0000.9167; - Submetido em: 23/03/2026. A Instituição Proponente: HUGV-UFAM/ EBSEH; -Financiamento Próprio de R\$4575,00

Endereço: Rua Tomás de Vila Nova, 300, 5º andar, Torre II

Bairro Centro

CEP: 69.020-545

UF: AM

Município MANAUS

Telefone (92)3305-4707

E- cep.hugv-ufam@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 8.349.479

Justificativa da Emenda:

" O presente estudo foi inicialmente planejado como ensaio clínico randomizado unicêntrico conduzido no Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV/UFAM). Durante a fase inicial de recrutamento observou-se taxa de inclusão inferior à estimada, atribuída ao perfil assistencial eletivo da instituição e à variabilidade das indicações cirúrgicas elegíveis. Tal limitação operacional representa risco potencial de não atingimento do tamanho amostral previamente calculado, o que poderia comprometer o poder estatístico e a validade inferencial do estudo. Com o objetivo de assegurar a viabilidade científica e metodológica do protocolo, propõe-se a inclusão do Hospital e Pronto-Socorro João Lúcio Pereira Machado (HPSJL) como centro colaborador adicional. A inclusão do novo centro não implica alteração do delineamento do estudo, dos critérios de elegibilidade, da intervenção, dos desfechos, nem do cronograma de seguimento dos participantes, mantendo-se integralmente a estrutura científica originalmente aprovada.

- Para garantir uniformidade metodológica entre centros, serão implementadas as seguintes medidas: padronização técnica da intervenção cirúrgica; treinamento prévio das equipes envolvidas; manual operacional de coleta de dados; utilização de plataforma eletrônica

única para registro das informações; monitoramento centralizado de qualidade dos dados; auditoria periódica de consistência. Do ponto de vista analítico, a variável γ_{centro} será incorporada aos modelos estatísticos multivariados, estratégia reconhecida para controle de heterogeneidade interinstitucional e aumento da precisão das estimativas. A inclusão de centro adicional constitui procedimento metodologicamente aceito em ensaios clínicos e contribui para: aumento da velocidade de recrutamento; redução de viés de seleção; ampliação da representatividade populacional; fortalecimento da validade externa. Dessa forma, a presente emenda visa exclusivamente garantir a viabilidade do estudo e preservar a integridade científica do delineamento original, sem introdução de riscos adicionais aos participantes.

Solicita-se, portanto, a aprovação desta modificação."

O PROJETO EM TELA ESTÃO DE ACORDO COM AS CARTAS : 035/2013E048/2014 QUE

Endereço: Rua Tomás de Vila Nova, 300, 5º andar, Torre II

Bairro Centro

CEP: 69.020-545

UF: AM

Município MANAUS

Telefone (92)3305-4707

E- cep.hugv-ufam@ebserh.gov.br

UFAM - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO GETÚLIO
VARGAS



Continuação do Parecer: 8.349.479

NORMATIZAM EMENDAS DO SISTEMA CEP- INEAEP- MS - CNS.

Recomendações:

Não se Aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O PROJETO EM TELA ESTÃO DE ACORDO COM AS CARTAS : 035/2013E048/2014 QUE NORMATIZAM EMENDAS DO SISTEMA CEP- INEAEP- MS - CNS. Diante do exposto o parecer é pela Aprovação, SMJ.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2744199_E2.pdf	23/03/2026 01:54:46		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	23/03/2026 01:54:11	WESLEY LOPES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ANCORA_2026.docx	22/02/2026 06:41:12	WESLEY LOPES DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DR_ROBSON.pdf	16/07/2025 10:01:14	Robson Amorim	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMODECOMPROMISSODOPESQUISADOR assinado.pdf	16/07/2025 09:58:36	Robson Amorim	Aceito
Outros	Carta__SEI_51334339.pdf	15/07/2025 18:24:23	Robson Amorim	Aceito
Outros	Respostaaoparecer.pdf	22/01/2022 16:01:15	VICTOR RODRIGO FELIX DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/01/2022 15:49:50	VICTOR RODRIGO FELIX DOS SANTOS	Aceito
Outros	Cartaanuencia.pdf	21/01/2022 12:03:37	VICTOR RODRIGO FELIX DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Tomás de Vila Nova, 300, 5º andar, Torre II

Bairro Centro

CEP: 69.020-545

UF: AM

Município MANAUS

Telefone (92)3305-4707

E- cep.hugv-ufam@ebserh.gov.br

UFAM - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO GETÚLIO
VARGAS



Continuação do Parecer: 8.349.479

Não

MANAUS, 11 de Abril de 2026

Assinado por:
Arinete Véras Fontes Esteves
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tomás de Vila Nova, 300, 5º andar, Torre II

Bairro Centro

CEP: 69.020-545

UF: AM

Município MANAUS

Telefone (92)3305-4707

E- cep.hugv-ufam@ebserh.gov.br

**GETÚLIO VARGAS UNIVERSITY HOSPITAL OF THE FEDERAL UNIVERSITY OF
AMAZONAS**

Rua Tomás de Vila Nova, No. 300 - Centro District
Manaus, Amazonas, Brazil, ZIP Code 69020-545
<http://hugv-ufam.ebserh.gov.br>

Letter - SEI No. 67/2025/SGPITS/GEP/HUGV-UFAM-EBSERH

Manaus, *date of electronic signature*.

LETTER OF AUTHORIZATION

For all due purposes and legal effects, and in order to meet the requirements for obtaining an opinion from the Research Ethics Committee involving Human Subjects, I hereby state, as the legal representative of the Institution, that I am aware of the research project entitled: “**SUBGALEAL ANCHORING VERSUS CONVENTIONAL CLOSURE IN PATIENTS UNDERGOING PTERIONAL CRANIOTOMY IN ELECTIVE SURGERIES: A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL**”, under the responsibility of Principal Investigator WESLEY LOPES DA SILVA, registered under number **20307**.

I declare that this institution has the necessary conditions for the execution of this project, which, after consultation with the Health Care Management Office and the Contractualization and Regulation Sector of HUGV-UFAM/Ebserh, received a favorable opinion, as acknowledged and recorded in the dispatch within SEI Process No. 23531.007774/2025-25.

I further declare that I am aware of and will comply with the guidelines and provisions established in Resolution No. 466, dated December 12, 2012, of the Brazilian National Health Council, as well as all other complementary legislation.

In the event of non-compliance by the researcher with ethical and legal requirements, the Teaching and Research Management Office reserves the right to withdraw this authorization at any time during the research, without any penalty.

Considering that this institution is able to support the development of this project, I authorize its implementation under the proposed terms, subject to full approval by the competent Research Ethics Committee.

(electronically signed)

Camila Maria Paiva França Telles

Teaching and Research Manager of HUGV-UFAM-EBSERH (Acting)

SEI Electronic signature record: Document electronically signed by **Camila Maria Paiva Franca Telles, Manager, Acting**, on July 15, 2025, at 12:37 p.m., official Brasília time, pursuant to Article 6, caput, of Decree No. 8,539, dated October 8, 2015.

Authentication: The authenticity of this document may be verified on the SEI/Ebserh website by entering verification code **51334339** and CRC code **5D1E3FCD**.

Reference: Process No. 23531.007774/2025-25; SEI No. 51334339.



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS

Rua Tomás de Vila Nova, número 300 - Bairro Centro

Manaus-AM, CEP 69020-545

- <http://hugv-ufam.ebserh.gov.br>

Carta - SEI nº 67/2025/SGPITS/GEP/HUGV-UFAM-EBSERH

Manaus, data da assinatura eletrônica.

CARTA DE ANUÊNCIA

Informo para os devidos fins e efeitos legais, objetivando atender as exigências para a obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e como representante legal da Instituição, estar ciente do projeto de pesquisa: **“ANCORAMENTO SUBGALEAL VERSUS FECHAMENTO CONVENCIONAL EM PACIENTES SUBMETIDOS A CRANIOTOMIA PTERIONAL EM CIRURGIAS ELETIVAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO”**, sob a responsabilidade do Pesquisador Principal **WESLEY LOPES DA SILVA**, sob o número **20307**.

Declaro que esta instituição tem condições de execução deste projeto, a qual após consulta à Gerência de Atenção à Saúde e Setor de Contratualização e Regulação do HUGV-Ufam/Ebserh manifestaram parecer favorável, conforme ciência e despacho no Processo SEI nº **23531.007774/2025-25**.

Declaro ainda conhecer e cumprir as orientações e determinações fixadas na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e demais legislações complementares.

No caso do não cumprimento, por parte do pesquisador, das determinações éticas e legais, a Gerência de Ensino e Pesquisa tem a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.

Considerando que esta instituição tem condição para o desenvolvimento deste projeto, autorizo a sua execução nos termos propostos mediante a plena aprovação do CEP competente.

(assinado eletronicamente)

Camila Maria Paiva França Telles

Gerente de Ensino e Pesquisa do HUGV-Ufam-EBSERH (Substituta)



Documento assinado eletronicamente por **Camila Maria Paiva Franca Telles, Gerente, Substituto(a)**, em 15/07/2025, às 12:37, conforme horário oficial

	de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 .
--	---

	A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 , informando o código verificador 51334339 e o código CRC 5D1E3FCD .
---	---

Referência: Processo nº 23531.007774/2025-25	SEI nº 51334339
--	-----------------