



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da associação do Plasma rico em plaqueta e do laser de baixa intensidade em lesões cutâneas relacionadas a psoríase: estudo de caso

Pesquisador: Ana Claudia Muniz Renno

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 87066425.0.0000.5505

Instituição Proponente: Departamento de Biociências -Baixada Santista

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.775.038

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0226/2025

Projeto de iniciativa dos(as) próprios(as) pesquisadores(as) (sem objetivo acadêmico).

Orientador(a): Ana Claudia Muniz Renno

Projeto vinculado ao Departamento de Biociências, Instituto de Saúde e Sociedade, Campus Baixada Santista, Universidade Federal de São Paulo.

APRESENTAÇÃO: A psoríase é uma doença crônica diretamente relacionada com a imunidade do indivíduo. É uma doença autoimune que possui influência de diversos fatores, como emocional, ambiental e genético, e atinge cerca de 1 a 3% da população e sua incidência, prevalência e manifestação são semelhantes entre os diferentes sexos. O tratamento da psoríase depende da forma clínica da doença, da gravidade, sexo e das condições do paciente, em relação à saúde geral e a situação socioeconômica. Além disso, terapias não convencionais também estão sendo utilizadas para tratamento da psoríase e apresentando um efeito promissor. Dentre essas podemos citar a fotobiomodulação (FBM). A FBM se destaca por ser um recurso terapêutico conhecido pelos seus efeitos analgésicos, regenerativos, anti-inflamatórios, de redução da fadiga muscular e de cicatrização. Outro tratamento promissor para a psoríase é a aplicação de plasma rico em plaquetas (PRP). As plaquetas são componentes sanguíneos anucleados e circulam por 7-10 dias no sangue, modulando a

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

hemostasia e a tromboinflamação. Dessa forma, o PRP vem sendo utilizado como uma opção terapêutica para pacientes com psoríase, determinando uma melhora significativa nos sintomas dermatológicos. Assim, o presente trabalho constitui um estudo de caso e tem o objetivo de investigar os efeitos da associação de um protocolo de FBM com a aplicação de PRP em lesões psoriáticas.

HIPÓTESE: Diante do exposto, é possível notar que há evidências que suportam o emprego tanto de um protocolo de FBM quanto de PRP no tratamento dos níveis da sintomatologia da psoríase. Entretanto, não há estudos prévios que tenham investigado o efeito da FBM em associação com o PRP nessa população. Diante disto, a hipótese deste estudo é de que associação de FBM com o PRP atuaria de forma mais efetiva na redução da sintomatologia de pacientes com psoríase.

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo Primário: Investigar os efeitos da associação de um protocolo de FBM associada a PRP para redução das lesões de psoríase, analisando as seguintes variáveis: diminuição da área e gravidade das lesões, redução da espessura das placas e inflamação local e melhora na qualidade da pele de pacientes com psoríase através das imagens fotográficas e do questionário PASI (Psoriasis Area and Severity Index).
- Objetivo Secundário: Avaliar a melhora na qualidade de vida do paciente com psoríase utilizando o protocolo de FBM associada a PRP através do questionário SF-36.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, os(as) pesquisadores(as) declaram:

- Riscos: Vale ressaltar que as intervenções podem apresentar alguns dos efeitos colaterais que serão descritos a seguir, os quais representam reações de sensibilidade à fotobiomodulação pelo laser. Esta terapia tem sido associada a reações temporárias, ocorrendo em cerca de 10-15% dos casos, tais como tontura, náusea, aumento temporário da dor, sensação de euforia e vermelhidão na região tratada. Vale ressaltar que o laser de FBM apresenta risco mínimo, sendo crucial uma anamnese detalhada para avaliar quaisquer fatores que possam contra indicá-lo. Nas aplicações do PRP poderá ocorrer, no local da aplicação, desconforto como: dor, hematomas ou inchaço temporário na área tratada e em algumas situações pode ocorrer uma leve vermelhidão que serão analisados e avaliados a cada sessão. Dessa forma, em cada sessão, será realizada uma avaliação contínua por meio do feedback da voluntária em relação

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

a sinais e sintomas ao longo do tratamento, sendo devidamente registrado. Caso os efeitos adversos da intervenção persistam, a participante será retirada do protocolo, e seu quadro será avaliado em conjunto com seu médico de referência. Para garantir a segurança, qualquer incidente decorrente do protocolo desta pesquisa será prontamente assistido e acompanhado integralmente, de forma gratuita, pelo tempo necessário, sem excluir a possibilidade de compensação determinada por lei. Medidas adequadas serão tomadas em caso de emergência médica durante os procedimentos da pesquisa, incluindo o fornecimento de assistência médica e consultas. Os critérios estabelecidos para encerramento ou suspensão da pesquisa incluem qualquer situação de urgência, a fim de salvaguardar a proteção dos sujeitos de pesquisa. A AVALIAÇÃO FÍSICA INICIAL É DETALHADA E COMPOSTA POR TESTES E QUESTIONÁRIOS QUE PODEM GERAR UM CERTO CANSAÇO E DESCONFORTO, MAS A QUAL SERÁ REALIZADA EM SEU TEMPO E DISPOSIÇÃO.

- Benefícios: O uso de PRP estimula a regeneração celular e reduz a inflamação, enquanto a fotobiomodulação ajuda a acelerar o processo de cicatrização, diminuir a inflamação e melhorar a circulação local. A combinação desses tratamentos pode resultar em melhores respostas clínicas, especialmente em pacientes que não respondem bem a terapias convencionais da psoríase.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo prospectivo.

LOCAL: Laboratório de Biomateriais e Engenharia Tecidual (LaBETec), Departamento de Biociências, Campus Baixada Santista, UNIFESP.

PARTICIPANTES: 01.

- Critério de Inclusão: Diagnóstico confirmado de Psoríase. Paciente entre 40 e 45 anos. Gravidade da Doença: moderado a grave. Lesões localizadas nos membros inferiores. Pacientes que não apresentaram resposta satisfatória a tratamentos anteriores. Pacientes dispostos a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, compreendendo os riscos e benefícios do estudo. Pacientes com estado geral de saúde satisfatório, sem comorbidades graves que interfiram na avaliação do tratamento da psoríase.

- Critério de Exclusão: Pacientes com diagnóstico de outras condições dermatológicas. Comorbidades imunológicas ou graves. Histórico de reações alérgicas graves a qualquer

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



componente dos tratamentos utilizados no estudo. Uso de medicamentos que interferem no estudo. Incapacidade de acompanhamento regular.

PROCEDIMENTOS: Trata-se de um estudo de caso cego que será conduzido pelo Laboratório de Biomateriais e Engenharia Tecidual (LaBETec) localizado no Departamento de Biociências da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) campus Baixada Santista. O ensaio clínico seguirá as recomendações do CONSORT (MOHER et al., 2010) e será cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). O participante será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UNIFESP e serão informadas sobre os procedimentos a serem realizados durante a pesquisa e assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecimento.

Procedimentos

A paciente que será tratada será submetida a entrevista inicial. Nesta entrevista, serão avaliados os critérios diagnósticos para a psoríase, os critérios de inclusão e exclusão, bem como será coletada a história clínica e médica. Se a participante se encaixar nos critérios do projeto e decidir pela participação, ela será convidada a uma nova sessão de avaliação clínica, uma semana após a entrevista inicial. Depois, a participante poderá iniciar o tratamento, de acordo com o grupo para o qual ela será alocada. A participante realizará as sessões de tratamento até o final da 12ª semana, quando será realizada a avaliação após o tratamento. Além disso, a FBM será aplicada 3 vezes por semana. Os procedimentos da avaliação clínica serão realizados na sessão inicial e reavaliados na sessão final. Durante o exame clínico, sintomas serão avaliados, tais como o nível de dor pela Escala Numérica de Dor (END), a avaliação da extensão da lesão de psoríase será realizada através dos critérios diagnósticos do questionário de índice PASI (Psoriasis Area and Severity Index), disponibilizado no anexo III do Sistema Único de Saúde pela Secretaria do Estado de Saúde do Governo do Estado de Goiás e através de registro fotográfico da área da lesão, e, a qualidade de vida será avaliada pelo instrumento Medical Outcomes Study 36-item Short Form Health Survey (SF- 36). (mais informações, ver projeto detalhado).

Notas da relatoria

1. Foram esclarecidos os critérios de inclusão e financiamento
2. Cronograma foi adequado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1-Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.775.038

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

Carta de anuência Campus (Autorizacao_execucao_projeto.pdf, postado em 12/03/2025)

3- O(a) pesquisador(a) apresentou o TCLE.

4 - Os questionários/roteiros de entrevista estão no final do projeto detalhado.

Foram incluídos nesta atual proposta:

- banner.pdf
- Projeto_PSORISASE_ACMR.docx
- TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_PSORIASSE_IC.docx
- CARTA_RESPOSTA.doc

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 7698352 de 09 de julho de 2025. PROJETO APROVADO.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.775.038

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. Em relação à metodologia do projeto, consta que. Serão incluídos neste estudo indivíduos, porém, no formulário de informações básicas, no campo Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa consta o recrutamento de 1 participante, apenas. Por favor, esclarecer e adequar na metodologia no projeto qual o número previsto de participantes.

RESPOSTA 1. Os pesquisadores gostariam de agradecer o comentário e informar que a metodologia foi adequada no item “Desenho do estudo” e foi adicionado que será realizado intervenção em apenas 01 participante. A correção foi inserida no projeto detalhado na página 7.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO:

METODOLOGIA

Desenho do estudo:

Trata-se de um estudo de caso de cego de UMA PARTICIPANTE que será conduzido pelo Laboratório de Biomateriais e Engenharia Tecidual (LaBETec) localizado no Departamento de Biociências da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) campus Baixada Santista. O ESTUDO será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UNIFESP. A PARTICIPANTE DESTE PROJETO SERÁ INFORMADA SOBRE OS PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS DURANTE A PESQUISA E DEVERÁ ASSINAR UM TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIMENTO. O ESTUDO SEGUIRÁ AS RECOMENDAÇÕES DAS DIRETRIZES CARE

Critérios de inclusão

Diagnóstico confirmado de Psoríase.

UM PACIENTE COM IDADE ENTRE 40 E 45 ANOS

Lesões localizadas nos membros inferiores.

Possuir estado geral de saúde satisfatório, sem comorbidades graves que interfiram na avaliação do tratamento da psoríase.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.775.038

PENDÊNCIA 2. Ainda em relação à metodologia do projeto, em relação ao recrutamento de participantes, não ficou claro como os pesquisadores terão acesso e contato com os participantes a serem convidados. Esses participantes já são acompanhados pelos pesquisadores ou ainda serão recrutados? Em caso de recrutamento a ser realizado, deve ser informado na metodologia do projeto como os pesquisadores farão esses convites. Será através de divulgação? Quais serão os meios/canais a serem utilizados para a divulgação da pesquisa a potenciais participantes? Por favor, esclarecer e adequar na metodologia do projeto.

RESPOSTA 2. Os pesquisadores gostariam de agradecer o comentário e informar que a metodologia foi adequada no item 2. Procedimentos e foi adicionado que será realizada a divulgação sobre este projeto no site da instituição e redes sociais. A correção foi inserida no projeto detalhado na página 8.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO

Procedimentos

O ESTUDO SERÁ DIVULGADO NO SITE DA INSTITUIÇÃO E NAS REDES SOCIAIS. CONSTARÁ NESTA DIVULGAÇÃO, INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO, SEUS BENEFÍCIOS E RISCOS, E SERÁ REALIZADO O CONVITE PARA A PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO. EM SEGUIDA SERÁ AGENDADO ENTREVISTA PRESENCIAL INICIAL COM COLETA DE DADOS. Nesta entrevista, serão avaliados os critérios diagnósticos para a psoríase, os critérios de inclusão e exclusão, bem como será coletada a história clínica e médica. Se a participante se encaixar nos critérios do projeto e decidir pela participação, ela será convidada a uma nova sessão de avaliação clínica, uma semana após a entrevista inicial. Depois, a participante poderá iniciar o tratamento, de acordo com o grupo para o qual ela será alocada. A participante realizará as sessões de tratamento até o final da 12ª semana, quando será realizada a avaliação após o tratamento. Além disso, a FBM será aplicada 3 vezes por semana.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA - Uma vez que o convite será divulgado no site da instituição e em mídias sociais, solicitamos anexar o modelo da carta-convite para apreciação do conteúdo por parte do CEP.

RESPOSTA: Em atendimento à solicitação, encaminhamos em anexo o modelo da carta-convite que será utilizada para divulgação do estudo no site da instituição e nas mídias sociais, conforme indicado (Segue o modelo abaixo anexado). O conteúdo foi elaborado com linguagem acessível e respeitando os princípios éticos de recrutamento de participantes, garantindo a voluntariedade e a confidencialidade.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.775.038

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Adequar, no formulário de informações básicas e TCLE, o campo Riscos. Deve ser indicado, além dos riscos relativos à intervenção proposta, também os possíveis riscos relativos à aplicação dos questionários/escalas previstos na metodologia do projeto (por exemplo: desconforto, cansaço ou constrangimento ao responder os questionários).

RESPOSTA 3. Os pesquisadores gostariam de agradecer o comentário e informar que foi adicionado os possíveis riscos relativos a aplicação dos questionários. A correção foi inserida no projeto detalhado no item de Procedimentos que consta na página 9. E também foi destacado no TCLE na página 2.

CÓPIA DO TEXTO ADICIONADO NO PROJETO DETALHADO E TCLE:

A AVALIAÇÃO FÍSICA INICIAL É DETALHADA E COMPOSTA POR TESTES E QUESTIONÁRIOS QUE PODEM GERAR UM CERTO CANSAÇO E DESCONFORTO, MAS A QUAL SERÁ REALIZADA EM SEU TEMPO E DISPOSIÇÃO.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4.

4.a) Uma vez que os procedimentos envolvem intervenção clínica junto ao participante, deve ser informado na metodologia quais serão os procedimentos/estratégia para atender o participante caso haja algum tipo de problema durante os testes. Se não houver um médico no local durante todos os procedimentos, deverá haver um plano/estratégia para encaminhar o participante a algum hospital ou outra instituição de saúde, mesmo que o risco de ocorrência de problemas seja baixo. Essa informação deve ser inserida na metodologia do projeto, além de indicada no TCLE;

RESPOSTA 4.a Os pesquisadores gostariam de agradecer o comentário e informar que essa solicitação foi adicionada no Projeto detalhado na página 8 e TCLE 3.

CÓPIA DO TEXTO ADICIONADO NO PROJETO DETALHADO E TCLE

ALÉM DISSO, CASO A PARTICIPANTE NECESSITE DE ATENDIMENTO ESPECIALIZADO DEVIDO A PROBLEMAS ADVINDOS DO PROTOCOLO DO ESTUDO, SERÁ FORNECIDO O ENDEREÇO DA UPA ZONA LESTE, SITUADA NA PRAÇA VISCONDE DE OURO PRETO, 5111 - ESTUÁRIO, SANTOS - SP, CEP 11025-190. A UPA ZONA LESTE

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

4.b) Não ficou claro quais serão os critérios para inclusão dos participantes; como são doentes de psoríase moderada a grave eles estão em acompanhamento médico e haverá encaminhamento específico? Por favor, esclarecer e adequar na metodologia do projeto

RESPOSTA 4.b Os pesquisadores gostariam de agradecer o comentário e informar que essa solicitação foi retirada do Projeto detalhado nos critérios de inclusão do estudo. A gravidade da doença é avaliada através do Questionário PASI que será realizada durante avaliações iniciais do estudo.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA - Não ficou claro quais serão os critérios clínicos para inclusão do(s) participante(s), ou seja, qual intervalo de PASI será admitido, quais os tratamentos prévios ou atuais (tópicos, sistêmicos) já deverão ter sido (ou sejam) realizados para considerar a admissão do (a) paciente a este(s) procedimento(s) da pesquisa uma vez que se trata de procedimentos de intervenção clínica e que corrobore esta indicação.

RESPOSTA: Agradecemos a observação do Comitê e esclarecemos que os critérios clínicos de inclusão foram atualizados na metodologia do projeto e destacados em amarelo, com as seguintes especificações:

CÓPIA DO TEXTO ADICIONADO:

A PARTICIPANTE DEVERÁ POSSUIR DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE PSORÍASE COM A EXTENSÃO DAS LESÕES > 1; E ÍNDICE DE GRAVIDADE >1, DEFINIDO POR ESCORE PASI (PSORIASIS AREA AND SEVERITY INDEX, OBTIDO DURANTE A AVALIAÇÃO INICIAL REALIZADA PELOS PESQUISADORES DO ESTUDO.

A PARTICIPANTE SERÁ ADMITIDA DESDE QUE ESTEJA HÁ PELO MENOS QUATRO SEMANAS SEM USO DE CORTICOIDES TÓPICOS OU OUTRAS TERAPIAS LOCAIS NA REGIÃO A SER TRATADA.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. Em relação ao TCLE: 5.

5.a) Fornecer mais informações sobre os procedimentos a serem realizados. Por exemplo: quais tipos de assuntos serão tratados nos questionários a serem aplicados? Qual será o tempo médio necessário para a realização das atividades por sessão?

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.775.038

RESPOSTA 5.a Os pesquisadores gostariam de agradecer o comentário e informar que foi melhor detalhado sobre os questionários que serão aplicados e o tempo das atividades no Projeto Detalhado no item Procedimentos na página 8.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO

OS PROCEDIMENTOS DA AVALIAÇÃO CLÍNICA SERÃO REALIZADOS NA SESSÃO INICIAL E REAVALIADOS NA SESSÃO FINAL. DURANTE O EXAME CLÍNICO, OS SINTOMAS SERÃO AVALIADOS, TAIS COMO O NÍVEL DE DOR RELATADO ATRAVÉS DA ESCALA NUMÉRICA DE DOR (END), A AVALIAÇÃO DA EXTENSÃO DA LESÃO DE PSORÍASE ALÉM DA GRAVIDADE DA DOENÇA SERÁ REALIZADA ATRAVÉS DOS CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DO QUESTIONÁRIO DE ÍNDICE PASI (PSORIASIS AREA AND SEVERITY INDEX), ALÉM DISSO, SERÁ REALIZADO REGISTRO FOTOGRÁFICO DA ÁREA DA LESÃO PARA AVALIAR A EXTENSÃO DA LESÃO, E, A QUALIDADE DE VIDA SERÁ AVALIADA PELO INSTRUMENTO MEDICAL OUTCOMES STUDY 36-ITEM SHORT FORM HEALTH SURVEY (SF-36) E O IMPACTO DA PSORÍASE NA QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES SERÁ AVALIADO ATRAVÉS QUESTIONÁRIO PDI (PSORIASIS DISABILITY INDEX), O TEMPO NECESSÁRIO PARA A REALIZAÇÃO E PREENCHIMENTO DOS QUESTIONÁRIOS ESCALA SERÁ DE 3 -6 MINUTOS. ALÉM DISSO, O TRATAMENTO SERÁ REALIZADO EM UM PERÍODO DE 30-40 MINUTOS.

5.b) Em relação à assistência ao participante em caso de danos, as informações fornecidas estão muito genéricas e/ou espalhadas em campos diferentes do TCLE. Por favor, incluir as informações relativa à assistência em tópico específico (por exemplo: Assistência ao participante), detalhando os procedimentos a serem realizados caso haja necessidade de assistência ao participante. Esse tópico é importante para que o participante compreenda quais serão as medidas a serem tomadas em caso de necessidade de assistência quanto à intercorrências da pesquisa.

RESPOSTA 5.b Os pesquisadores gostariam de agradecer o comentário e informar que foi melhor detalhado em relação à assistência à participante em caso de danos no TCLE que constam na página 3.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO

Assistência ao participante: Se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

pesquisa, será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável ou patrocinador, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa. CASO A PARTICIPANTE NECESSITE DE ATENDIMENTO ESPECIALIZADO DEVIDO A PROBLEMAS ADVINDOS DO PROTOCOLO DO ESTUDO, SERÁ FORNECIDO O ENDEREÇO DA UPA ZONA LESTE, SITUADA NA PRAÇA VISCONDE DE OURO PRETO, 5111 - ESTUÁRIO, SANTOS - SP, CEP 11025-190. A UPA ZONA LESTE OPERA TODOS OS DIAS 24 HORAS E RECEBE PACIENTES ENCAMINHADOS POR UNIDADES DA REDE PÚBLICA. A UNIDADE CONTA COM UMA EQUIPE MULTIDISCIPLINAR COMPOSTA POR MÉDICOS, ENFERMEIROS, TÉCNICOS DE ENFERMAGEM, FARMACÊUTICOS, AUXILIARES DE SERVIÇO E RECEPCIONISTAS. A PARTICIPANTE TERÁ O ACOMPANHAMENTO PELO TEMPO QUE FOR NECESSÁRIO DE MANEIRA INTEGRAL EM CASO DE ALGUMA INTERCORRÊNCIA ADVINDA DEVIDO A PESQUISA.

5.c) Em relação aos dados dos pesquisadores para possíveis contatos: em vista dos procedimentos, deve ser considerada a possibilidade de que o participante venha a ter algum problema fora de horário comercial; e neste caso, deve ser assegurado a ele a possibilidade de contatar o pesquisador a qualquer momento: ou seja, fornecer número de celular (ou tel) que possa ser acessado nas 24h do dia.

RESPOSTA 5.c Os pesquisadores gostariam de agradecer o comentário e informar que foi adicionado telefone para contato no tópico ¿Contato¿ no TCLE que constam na página 1.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO

CONTATO: EM CASO DE DÚVIDAS SOBRE A PESQUISA, VOCÊ PODERÁ ENTRAR EM CONTATO COM O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ANA CLAUDIA MUNIZ RENNO, CELULAR (13) 981809419. TAMBÉM PODERÁ IR AO LOCAL FÍSICO RUA SILVA JARDIM, 136, SALA 336 ¿ VILA MATHIAS ¿ SANTOS- SP. ESTE ESTUDO FOI APROVADO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIFESP, UM ÓRGÃO QUE PROTEGE O BEM-ESTAR, A DIGNIDADE, A SEGURANÇA E GARANTE OS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISAS.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA: no item 5.b. foi mencionado que a assistência seria às custas do pesquisador responsável ou pelo patrocinador. Solicitamos informar se haverá patrocínio e qual será este patrocínio, uma vez que não está mencionado no orçamento. Solicitamos informar e adequar o orçamento.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.775.038

RESPOSTA: Agradecemos a observação do Comitê e esclarecemos que houve um equívoco na redação do item 5.b. Informamos que não haverá patrocínio externo para este estudo. Toda a assistência aos participantes, incluindo eventuais custos relacionados aos procedimentos, será de responsabilidade exclusiva do pesquisador responsável, conforme já previsto. O texto foi corrigido no TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6 (nova): Solicita-se manter adequação do cronograma com relação à data de início do estudo, uma vez que este ainda se encontra em análise no Sistema CEP/Unifesp até a presente data. O início do estudo deve ter data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/CONEP. As principais etapas intermediárias e a data prevista de término do estudo também devem ser informadas. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS no 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA: Agradecemos a orientação do Comitê e informamos que o cronograma foi ajustado para estar em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.3.f, que estabelece que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP.

O início do estudo está agora previsto para ocorrer somente após a aprovação ética do protocolo no Sistema CEP/CONEP. As principais etapas do cronograma foram organizadas da seguinte forma:

Aprovação do Comitê de Ética

Divulgação e recrutamento

Início da coleta de dados

Período de intervenções e acompanhamentos

Análise dos dados

Término do estudo

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa ζ CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.775.038

pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2496557.pdf	18/07/2025 10:22:24		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.doc	18/07/2025 10:21:28	Ana Claudia Muniz Renno	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_PSORIASIS_IC.docx	18/07/2025 10:20:26	Ana Claudia Muniz Renno	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PSORIASIS_ACMR.docx	18/07/2025 10:20:13	Ana Claudia Muniz Renno	Aceito
Outros	banner.pdf	18/07/2025 10:18:07	Ana Claudia Muniz Renno	Aceito
Outros	Autorizacao_execucao_projeto.pdf	12/03/2025 11:02:14	Ana Claudia Muniz Renno	Aceito
Outros	CadastroCEP.pdf	06/03/2025 11:56:32	Ana Claudia Muniz Renno	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	06/03/2025 11:49:33	Ana Claudia Muniz Renno	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 19 de Agosto de 2025

Assinado por:**Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))****Endereço:** Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br