

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE CÉLULAS TRONCO MESENQUIMAIS AUTOGENAS EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO MICCIONAL:HIPOCONTRATILIDADE DETRUSORA

Pesquisador: HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 3

CAAE: 78716517.4.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.745.746

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram copiadas do parecer pendente nº 2.404.452 emitido pela Conep em 01/12/2017.

INTRODUÇÃO

Na rotina clínica frente a tomada de decisão frente a pacientes com hipocontratilidade detrusora cujo o tratamento consiste apenas em métodos de esvaziamento vesical através de cateterismo intermitente limpo (CIL) e mesmo na necessidade de enterocistoplastia de aumento da capacidade vesical, mas permanecendo a necessidade do CIL, causa grande transtorno e diminuição importante a qualidade de vida a essa população acometida. Fazem-se necessárias novas pesquisas no tratamento dessa condição patológica tão prevalente e sem tratamento eficaz.

O projeto vem de encontro à consolidação de linha de pesquisa em terapia celular e engenharia tecidual permitindo o desenvolvimento de nova linha de atuação em pacientes com falência a músculo detrusor vesical utilizando células-tronco mesenquimais autólogas. Pretende-se encontrar um modo de recuperara função da bexiga e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

O modelo é de fácil realização, baixo custo e permitirá a obtenção rápida de resultados pela também simplicidade dos testes de avaliação a serem realizados. Poderá ser realizado na UFMS, há disponibilidade de pacientes, há possibilidade de envolvimento de acadêmicos e por este motivo

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.745.746

estimular a iniciação científica na área.

HIPÓTESE

Recuperar a função miccional em pacientes com disfunção miccional do tipo hipocontratilidade detrusora com uso de células tronco autólogas injetadas diretamente na parede vesical.

METODOLOGIA

Tipo de Estudo e Seleção da Amostra

Este será um estudo clínico prospectivo e controlado realizado no Ambulatório de Urologia da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS, localizada na cidade Universitária s/n, Caixa Postal 549, Campo Grande-MS. A devida autorização para a realização da pesquisa já foi concedida pelo Coordenador deste serviço (APÊNDICE A) o que possibilitará a triagem dos participantes deste estudo.

O estudo foi elaborado conforme a Resolução 466 do Conselho Nacional da Saúde em 2012. Este projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da UFMS através da Plataforma Brasil e posteriormente cadastrado no Registro Nacional de Ensaios Clínicos - REBEC.

Esta pesquisa somente será iniciada somente após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP.

Amostra

Serão avaliados 20 pacientes provenientes do Ambulatório de Urologia do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian HUMAP com diagnóstico clínico e urodinâmico de hipocontratilidade detrusora. Esses indivíduos serão esclarecidos sobre o propósito da pesquisa, e aqueles que aceitarem participar, deverão ler e assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B).

Os critérios de inclusão serão pacientes do sexo masculino e feminino com estudo urodinâmico demonstrando apenas hipocontratilidade detrusora, sem a presença de fator obstrutivo ao fluxo urinário. Deverão estar em regime de cateterismo intermitente limpo, não serem submetidos a qualquer procedimento cirúrgico no trato urinário inferior nos últimos 12 meses. Critérios de exclusão: insuficiência renal terminal (com oligo-anúria), infecção urinária de repetição, não aderência aos protocolos de acompanhamento clínico e auto-cateterismo intermitente limpo. Presença de qualquer neoplasia maligna confirmada em tratamento ou já tratada recentemente ou mesmo qualquer suspeita de câncer consistirá em importante critério de exclusão devido a

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 2.745.746

contraindicação de uso de células tronco nesses pacientes.

Procedimentos

Serão envolvidas no estudo 20 indivíduos divididos aleatoriamente em 2 grupos através de um programa de computador.

GRUPOS

Grupo A – GA (n=10) Paciente com Hipocontratilidade detrusora e em regime de auto-cateterismo intermitente limpo. Serão avaliadas com estudo urodinâmico e com questionários de índice de qualidade de vida e diário miccional antes do experimento e após 90 e 120 dias da injeção intravesical de células tronco mesenquimais autólogas.

Grupo B – GB (n=8) Paciente com hipocontratilidade detrusora e em regime de auto-cateterismo intermitente limpo. Serão avaliadas com estudo urodinâmico e com questionários de índice de qualidade de vida e diário miccional antes do experimento e após 90 e 120 dias da injeção intravesical de células tronco. Esse grupo também será submetido à coleta de células gordurosas periféricas para obtenção de células tronco mesenquimais.

AQUISIÇÃO DAS CÉLULAS-TRONCO MESENQUIMAIS

As células da cultura primária serão coletadas do tecido gorduroso periférico somente dos pacientes do grupo B. Para tanto será realizado coleta em nível ambulatorial com anestesia local utilizando lidocaína a 2% subcutânea e utilizando seringa e agulha 40x12 mm para coleta do material. O material será cultivado por no laboratório para obter cultivo de células tronco.

TRANSPLANTE DAS CÉLULAS TRONCO MESENQUIMAIS

Os mesmos receberão uma injeção, por via intramuscular no músculo detrusor, contendo uma solução de células-tronco, este procedimento é a uretrocistoscopia. Os pacientes receberão alta hospitalar no mesmo dia do procedimento. Permanecerão em acompanhamento ambulatorial para avaliação de intercorrências e serão submetidos após 90 e 120 nova avaliação urodinâmica para avaliar possíveis variações no fluxo máximo, fluxo médio, pressão de contração detrusora bem como de volume urinário pós-miccional.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. Pacientes do sexo masculino e feminino com estudo urodinâmico demonstrando apenas

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 2.745.746

hipocontratilidade detrusora, sem a presença de fator obstrutivo ao fluxo urinário.

2. Deverão estar em regime de cateterismo intermitente limpo, não serem submetidos a qualquer procedimento cirúrgico no trato urinário inferior nos últimos 12 meses.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Insuficiência renal terminal (com oligo-anúria);
2. Infecção urinária de repetição;
3. Não aderência aos protocolos de acompanhamento clínico;
4. Auto-cateterismo intermitente limpo;
5. Presença de qualquer neoplasia maligna confirmada em tratamento ou já tratada recentemente ou mesmo qualquer suspeita de câncer consistirá em importante critério de exclusão devido a contra indicação de uso de células tronco nesses pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

- Avaliar o efeito das células tronco mesenquimais em pacientes com hipocontratilidade detrusora.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

1. Avaliar a função vesical através das medidas de: fluxo máximo, fluxo médio, tempo de micção e pressão máxima de contração detrusora na Avaliação Urodinâmica;
2. Avaliar os sintomas urinários e o impacto deste na qualidade de vida através de questionários validados pela International Continence Society;
3. Avaliar o resíduo pós miccional pelo Cateterismo limpo intermitente e Diário Miccional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os riscos são extremamente baixos, pois a avaliação urodinâmica será realizada por avaliador único, médico, urologista, com 10 anos de experiência na área. Os materiais utilizados serão todos descartáveis e de uso único. Serão respeitados todos os princípios da técnica asséptica para evitar qualquer infecção. A avaliação e o treinamento do assoalho pélvico serão realizados por Fisioterapeuta especialista área de Uroginecologia com experiência acima de 10 anos na área. Isso irá minimizar possíveis riscos. Além disto, serão aplicados os princípios da biossegurança para

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 2.745.746

prevenir infecções cruzadas e descarte dos materiais.

A coleta de material para obtenção de células-tronco mesenquimais através da coleta de gordura subcutânea através de anestesia local com lidocaína a 2% na dose padrão de 4 mg/kg sem vaso constritor. A técnica de injeção de células-tronco será realizada por profissional médico, treinado, em ambiente próprio que garanta o máximo de higiene e segurança estabelecidos em normas da ANVISA. A técnica de aplicação será através de Cistoscopia (endoscopia das vias urinárias com anestesia local utilizando lidocaína gel a 2%). Os materiais utilizados serão todos de esterilizados com métodos padrão tais como oxido de etileno para o material endoscópico. Os materiais de uso único e descartáveis conforme determina a técnica asséptica padrão. Os pacientes receberão profilaxia antibiótica padrão.

Em relação ao uso de células tronco existe o risco em pacientes com doenças malignas. Portanto, essa condição clínica (histórico neoplasia) será critério de exclusão a ser considerado.

Todas as fases do projeto serão acompanhadas por profissional médico, equipe enfermagem, fisioterapia e os pacientes receberão todas as orientações e cuidados necessários para minimizar os riscos e tratar eventuais complicações decorrentes do tratamento. Os participantes serão informados dos riscos e benefícios da pesquisa, terão acesso aos dados e prontuário conforme manda o código de ética médica. Também terão a disposição a estrutura do hospital Universitário para tratamento ambulatorial, realização de exames e internação que se fizerem necessários sob a supervisão desse pesquisador bem como acesso direto através do telefone pessoal.

BENEFÍCIOS

Todos os tratamentos irão produzir alguma melhora da saúde dos indivíduos com melhor funcionamento vesical e consequente alívio dos sintomas, o proporcionará melhor Qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A presente pesquisa tem por objetivo primário a avaliação o efeito das células tronco mesenquimais em pacientes com hipocontratilidade detrusora.

De acordo com o pesquisador responsável, este é um estudo clínico, prospectivo e controlado realizado no Ambulatório de Urologia da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS. Serão avaliados 20 pacientes provenientes do Ambulatório de Urologia do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian HUMAP, com diagnóstico clínico e urodinâmico de hipocontratilidade

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 2.745.746

detrusora.

Para serem incluídos no estudo, os participantes poderão ser de ambos os sexos com estudo urodinâmico demonstrando apenas hipocontratilidade detrusora, sem a presença de fator obstrutivo ao fluxo urinário. Deverão estar em regime de cateterismo intermitente limpo, não serem submetidos a qualquer procedimento cirúrgico no trato urinário inferior nos últimos 12 meses. Serão "excluídos" os participantes que apresentarem insuficiência renal terminal (com oligo-anúria), infecção urinária de repetição, não aderência aos protocolos de acompanhamento clínico e auto-cateterismo intermitente limpo. Presença de qualquer neoplasia maligna confirmada em tratamento ou já tratada recentemente ou mesmo qualquer suspeita de câncer consistirá em importante critério de exclusão devido a contra indicação de uso de células tronco nesses pacientes.

Os participantes envolvidos no estudo serão divididos aleatoriamente em 2 grupos, por meio de um programa de computador, com se segue:

Grupo A – GA (n=10): Participantes com hipocontratilidade detrusora e em regime de auto-cateterismo intermitente limpo.

Serão avaliadas com estudo urodinâmico e com questionários de índice de qualidade de vida e diário miccional antes do experimento e após 90 e 120 dias da injeção intravesical de células tronco mesenquimais autólogas.

Grupo B – GB (n=8): Participantes com hipocontratilidade detrusora e em regime de auto-cateterismo intermitente limpo.

Serão avaliadas com estudo urodinâmico e com questionários de índice de qualidade de vida e diário miccional antes do experimento e após 90 e 120 dias da injeção intravesical de células tronco. Esse grupo também será submetido a coleta de células gordurosas periféricas para obtenção de células tronco mesenquimais.

As características sócio-demográficas, a história clínica e exame físico (peso, altura e IMC) serão avaliados por meio da ficha de avaliação 1 elaborado pelo pesquisador responsável (APÊNDICE C). Após isto, serão aplicados os seguintes questionários: International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF - ANEXO C). O questionário International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) é um questionário auto-administrável, que tem por objetivo avaliar a gravidade e impacto da incontinência urinária na

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.745.746

qualidade de vida e qualifica a perda de urina do paciente. O questionário possui quatro questões que avaliam os seguintes itens: frequência, severidade, impacto e itens destinados ao conhecimento de causas e situações vivenciadas pelo paciente em relação à IU. O escore total será gerado através da soma dos valores obtidos das questões 3, 4 e 5, sabendo-se que, quanto maior o escore maior, maior é o impacto sobre a qualidade de vida da entrevistada. A partir do escore total, será dada uma classificação para a qualidade de vida.

- Os participantes receberão uma injeção, por via intramuscular no músculo detrusor, contendo uma solução de células-tronco. ESTE PROCEDIMENTO É A URETROCISTOSCOPIA, PROPOSTO NESSE PROTOCOLO COMO "NOVO PROCEDIMENTO TERAPÊUTICO". Os pacientes receberão alta hospitalar no mesmo dia do procedimento. Permanecerão em acompanhamento ambulatorial para avaliação de intercorrências e serão submetidos após 90 e 120 dias a nova avaliação urodinâmica, para avaliar possíveis variações no fluxo máximo, fluxo médio, pressão de contração detrusora bem como de volume urinário pós-miccional.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 2.404.452 emitido pela Conep em 01/12/2017:

1. Todos os protocolos de pesquisa devem conter demonstrativo da existência de INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA E APTA AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência. Diante do exposto, solicita-se apresentar demonstrativo detalhado da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, assinada pelo responsável maior do(s) local(is) onde se dará(ão) a pesquisa (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.h).

RESPOSTA: A pesquisa ocorrerá nas dependências do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian ligado a Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. Essa unidade hospitalar de grande porte possui todas as dependências necessárias a um grande hospital tais como: Ambulatório, Equipe Médica de todas as especialidades da Medicina, Equipe Multiprofissional,

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.745.746

Laboratório, Diagnostico por Imagem, Pronto Atendimento, Centro de Terapia Intensiva e Centro Cirúrgico. Possui ainda instalado dentro do próprio hospital o Laboratório do Cetrogen (Centro de Terapia em Toxicogenetica e células tronco). Apresento as cartas de anuência do Prof Claudio César da Silva (Superintendente do Humap – UFMS) que é o responsável máximo pelo Hospital. Informo ainda que tal autorização somente foi concedida após avaliação de rigoroso processo de submissão a Gerencia de Ensino e Pesquisa do Hospital.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Solicita-se que seja apresentado orçamento financeiro mais detalhado, que especifique TODOS os recursos, fontes e destinação, podendo-se citar: despesas referentes à infraestrutura, custo por procedimentos e análises realizados no estudo, despesas com material de escritório, despesas tidas com transporte e armazenamento de materiais biológicos, entre outros (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.e).

RESPOSTA: Apresento Orçamento detalhado referente aos materiais que serão utilizados. Encontra-se no projeto.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Considerando-se o item "AQUISIÇÃO DAS CÉLULAS-TRONCO MESENQUIMAIS", constante na página 15 de 32, do projeto detalhado (arquivo intitulado "projetoddoagosto.docx", postado em 11.08.2017), contata-se que haverá armazenamento de material biológico, configurando biorrepositório. Nesse sentido:

3.1. Como haverá armazenamento de amostras biológicas no estudo, solicita-se que a informação que consta no documento gerado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_977943.pdf" no item "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" seja adequadamente corrigida, isto é, deve-se informar que HAVERÁ armazenamento de material biológico humano em biorrepositório. Ressalta-se que o significado do termo "banco", no campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em BANCO?", na Aba 5 (Outras Informações) da Plataforma Brasil, representa as duas formas existentes de armazenamento de amostras nos estudos clínicos (biobanco e/ou biorrepositório), cabendo distinguir no campo "Justificativa" qual o tipo de armazenamento previsto para o estudo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O material será armazenado apenas durante o período do estudo e para a finalidade a que se propõe nessa pesquisa. Essa informação foi corrigida

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 2.745.746

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.2. Uma vez configurado o armazenamento de amostras biológicas, solicita-se adequação do protocolo de pesquisa, conforme o disposto na Resolução CNS nº 441 de 2011 e na Portaria MS nº 2201 de 2011. Solicita-se, ainda, especificar por quanto tempo as amostras serão armazenadas (se for o caso) após o término do estudo e o destino das amostras após o período de armazenamento.

RESPOSTA: A amostra será armazenada apenas durante o período da pesquisa e após esse período as amostras serão descartadas adequadamente em lixo hospitalar.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.3. A Resolução CNS nº 466 de 2012, no item III.2.q, determina que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa devem ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O material e os dados da pesquisa serão utilizadas somente para a finalidade a prevista no seu protocolo. Informações constando no TCLE ANÁLISE:

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4. Quanto ao TCLE, arquivo intitulado "tclecorrigico.docx", postado em 11.08.2017:

4.1. O Termo de Consentimento é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, EM LINGUAGEM CLARA E OBJETIVA, DE FÁCIL ENTENDIMENTO, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa. Solicita-se que seja realizada uma revisão ortográfica em todo o TCLE, conforme as normas gramaticais de português, tornando, desta forma, o texto mais claro, objetivo e de fácil entendimento (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA: Feita as correções.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.2. Para melhor esclarecer o participante da pesquisa, solicita-se que seja incluído no TCLE que TODAS AS DESPESAS eventualmente geradas em decorrência da pesquisa SERÃO DE RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL / patrocinador, isto é, o participante da

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.745.746

pesquisa não arcará com nenhum custo referente a procedimentos e/ou exames relacionados ao estudo (Resolução CNS nº 466, de 2012, itens II.11 e II.16). Salienta-se que os itens ressarcidos não são apenas aqueles relacionados a transporte e alimentação, mas a TODO GASTO TIDO PELO PARTICIPANTE EM FUNÇÃO DA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "garantias e demais informações relevantes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.3. Solicita-se que seja explicitado, de forma clara e objetiva, no TCLE que o pesquisador não irá onerar outros serviços de saúde (tais como planos de saúde e SUS) ou o próprio participante da pesquisa, RESPONSABILIZANDO-SE POR TODOS OS GASTOS relativos aos cuidados de rotina (exames e procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido (Resolução nº 466 de 2012, item III.2.o).

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "garantias e demais informações relevantes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.4. O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante da pesquisa receberá a ASSISTÊNCIA INTEGRAL E IMEDIATA, DE FORMA GRATUITA, PELO TEMPO QUE FOR NECESSÁRIO, em caso de danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "garantias e demais informações relevantes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.5. Solicita-se incluir texto garantindo ao participante da pesquisa o direito de requerer indenização, diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, ou caso seja necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h; e Código Civil, Lei 10.406, de 2002, artigos 927 a 954, Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil").

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "garantias e demais informações relevantes".

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 2.745.746

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.6. Não existe menção à garantia de "fornecimento do procedimento" após o término da participação individual no estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.d.1). Cabe ressaltar que, após o estudo, se houver benefício para o participante e indicação médica, o procedimento em teste deve ser fornecido pelo pesquisador/patrocinador SEM CUSTOS AO PARTICIPANTE E SEM QUALQUER RESTRIÇÃO, independentemente da disponibilização do procedimento em teste enquanto for benéfico para o participante da pesquisa, com base no item III.2.n da Resolução CNS nº 466 de 2012. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "garantias e demais informações relevantes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.7. Os POTENCIAIS riscos associados à pesquisa devem estar descritos no TCLE, SEM SUBESTIMÁ-LOS. Cabe lembrar que, segundo a Resolução CNS nº 466 de 2012, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variados. No item II.22 da Resolução CNS nº 466 de 2012, define-se risco da pesquisa como "[a] possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente". Diante do exposto, solicita-se informar no TCLE os potenciais riscos e incômodos que o estudo possa acarretar ao participante de pesquisa, como, por exemplo, dor e infecção, decorrentes do procedimento de URETROCISTOSCOPIA, reações de hipersensibilidade, decorrentes do uso da lidocaína, entre outros. Solicita-se ainda que sejam informadas ao participante de pesquisa todas as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos ao participante da pesquisa, garantindo que danos previsíveis serão evitados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.b e IV.3.c).

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "Riscos".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.8. Solicita-se incluir no TCLE a explicitação, quando pertinente, dos métodos terapêuticos alternativos existentes, para esclarecer ao participante de pesquisa quanto às alternativas ao tratamento proposto (tratamento padrão ouro), de forma que sua decisão sobre participar ou não da pesquisa possa ocorrer de maneira autônoma (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.4.a).

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "garantias e demais informações"

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 2.745.746

relevantes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.9. Deve ser garantido o acesso ao resultado do estudo, sempre que solicitado, em linguagem apropriada ao entendimento do participante ou seu representante legal, conforme preconizado no item III.2.i da Resolução CNS nº 251 de 1997. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "garantias e demais informações relevantes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.10. Solicita-se informar no TCLE que o estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP ou, quando for necessário, para que seja salvaguardada a segurança do participante da pesquisa. O CEP deverá ser comunicado à posteriori na primeira oportunidade (Resolução CNS nº 251 de 1997, item III.2.e; Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.u). O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "garantias e demais informações relevantes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.11. O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o CEP (ao menos, endereço, e-mail e telefone, este último, já apresentado no TCLE em análise), assim como os horários de atendimento ao público; assim como endereço, e-mail e telefone da Conep. É importante explicar, em linguagem simples, o que representa um CEP. Porém, como o estudo também envolveu análise ética da Conep, todas essas informações (endereço, e-mail, telefone e os horários de atendimento ao público) devem ser estendidas a esta Comissão (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "garantias e demais informações relevantes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4.12. As pesquisas em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deverão

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 2.745.746

observar a exigência de utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante. Não é adequado realizar testes adicionais nas amostras biológicas sem que o participante da pesquisa tenha conhecimento e consinta com a sua realização. Sendo assim, solicita-se informar que somente serão realizados os testes em amostras biológicas que estiverem descritos no TCLE e autorizados pelo participante da pesquisa ao assiná-lo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2).

RESPOSTA: Adicionada as informações solicitadas na seção "garantias e demais informações relevantes".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

5. Quanto projeto detalhado descrito no documento intitulado "projetoddoagosto.docx", postado em 11/08/2017:

5.1. Na página 18 de 32, lê-se: "Os pacientes receberão alta hospitalar no mesmo dia do procedimento.". Questiona-se a possibilidade de "risco", em relação à "recuperação imediata" do participante da pesquisa, após a realização de um procedimento invasivo, como a uretrocistoscopia. Solicitam-se esclarecimentos e adequação sobre o quê ocorrerá com os participantes que não estiverem na plenitude de suas condições físicas/clínicas para receberem alta hospitalar "no mesmo dia" do procedimento.

RESPOSTA: Feito as adequações no texto da pagina 18.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

5.2. No projeto não está clara a descrição dos grupos A e B, pois, na página 14 há indicação que ambos receberão a injeção das células tronco, o que difere das informações apresentadas no documento gerado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_977943.pdf". Solicitam-se esclarecimentos, adequação e detalhamento dos dois braços de maneira mais adequada.

RESPOSTA: Feito as adequações no texto na página 14.

O Grupo A consiste no grupo controle, ou seja, os pacientes com hipocontratilidade detrusora, serão submetidos apenas ao tratamento padrão ouro que se trata de acompanhamento clínico e instituição do regime de cateterismo intermitente limpo como forma de esvaziar a bexiga. Não serão submetidos a procedimento de coleta e aplicação de células tronco.

O Grupo B – O pacientes desse grupo que são portadores de hipocontratilidade detrusora, além do acompanhamento médico padrão e regime de cateterismo intermitente limpo, serão submetido a

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.745.746

coleta de células tronco no tecido adiposo periférico e posterior aplicação intravesical de células tronco.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

5.3. No projeto consta que o grupo controle também será submetido à aquisição das células tronco mesenquimais. Solicitam-se esclarecimentos se essas células serão armazenadas para posterior utilização pelos pacientes, caso a terapêutica demonstre sucesso, e a previsão de quanto tempo após a análise de resultados. Além disso, solicita-se a inclusão das informações sobre destino e finalidade do armazenamento das células extraídas para o grupo controle no TCLE.

RESPOSTA: O pacientes do grupo A (grupo controle) não serão submetidos a coleta de células tronco visto que não serão tratados com as células tronco e portanto não devem ser submetido a cirurgias-placebo.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo 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_977943.pdf	03/06/2018 07:02:38		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoddoabril2018comalteracoesgrifadasemvermelho.docx	03/06/2018 06:49:28	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	resposta_ao_conep.doc	25/05/2018 15:51:42	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclecorrigicoabril2018versaolimpa.docx	25/05/2018 15:50:50	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.745.746

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclecorrigicoabril2018versaocomalteraco esdestacadas.docx	25/05/2018 15:50:21	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleantesdacorrecao.docx	25/05/2018 15:49:40	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostocepiandara.pdf	29/04/2018 22:09:13	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracaodeusodematerialbiologico.pdf	29/04/2018 22:08:02	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	29/04/2018 21:54:46	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromissoutilizacaoprontuari os.pdf	29/04/2018 21:54:00	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromissoutilizacaodebancod edados.pdf	29/04/2018 21:53:44	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoresponsabilidadeorcamentari a.pdf	29/04/2018 21:53:00	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	29/04/2018 21:52:48	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartanuenciacetrogenrodrigo.pdf	29/04/2018 21:52:40	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaanuenciasuperintendenteHUMAPcl audiocezar.pdf	29/04/2018 21:52:29	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaanuenciaservicourologiadrmarcoant onio.pdf	29/04/2018 21:52:20	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaanuenciachefedaunidadeodoaparelh ourinariodrpeterosn.pdf	29/04/2018 21:52:10	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Outros	aprovacaocolegiadodoutoradofamed.pdf	29/04/2018 21:51:31	HENRIQUE RODRIGUES SCHERER COELHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projetoddoabril2018.docx	29/04/2018 21:49:52	HENRIQUE RODRIGUES	Aceito

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.745.746

Investigador	projetoddoabril2018.docx	29/04/2018 21:49:52	SCHERER COELHO	Aceito
--------------	--------------------------	------------------------	----------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 29 de Junho de 2018

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-049

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br