



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA CRIOFREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DOS SINAIS DO ENVELHECIMENTO CUTÂNEO FACIAL

Pesquisador: DENISE REGINA DALMAGRO OLARTECHEA

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 84850924.8.0000.8113

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DE GOIAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.615.701

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos arquivos Informações Básicas da Pesquisa ("PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2433069.pdf", de 30/04/2025) e projeto detalhado ("PROJETO.pdf", de 30/04/2025).

Objetivo:

Verificar se a criofrequência é eficaz e segura na indução do rejuvenescimento facial.

Metodologia Proposta:

1. Delineamento e etapas do estudo: Este estudo será um ensaio clínico cego longitudinal e prospectivo, com três etapas principais: recrutamento e avaliação inicial, tratamento com criofrequência, e avaliação dos resultados.
2. Para a realização do estudo, divulgaremos em faixas e pessoas que já procuram por tratamento no laboratório de estética a pesquisa em procedimento estético e a necessidade de voluntários. Serão recrutados dois grupos diferentes: o grupo de tratamento e o grupo controle. Estes grupos contarão com 42 voluntários, sendo 21 em cada grupo. Os grupos de tratamento e controle serão pareados em anamnese individual por idade, sexo, fototipo e graduação das marcas de expressão e/ou rugas apresentadas, de acordo com a Escala de Rugas e Elastose de

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

Fitzpatrick-Goldman. Visando à randomização, os voluntários que comporão a amostra para os grupos controle e tratamento serão selecionados aleatoriamente, utilizando a função de sorteio sem repetição do Microsoft Excel 2023. Os voluntários incluídos na pesquisa deverão ser indivíduos com idade entre 35 a 60 anos, do sexo feminino, que ao serem informados da pesquisa, procurarem o Laboratório de Face e Corpo (LFC) da Unidade Universitária de Goiânia Laranjeiras, apresentem flacidez cutânea facial, linhas de expressão e que aceitem fazer sessões de criofrequência para rejuvenescimento. Os indivíduos de cada grupo se comprometerão a não realizar outros procedimentos estéticos durante o período do estudo. Serão excluídos do estudo pacientes que tenham feito tratamento recente (seis meses antecedentes a pesquisa) e aqueles que apresentem histórico de cicatrização anormal (quelóide ou cicatriz hipertrófica), doença de pele de natureza inflamatória, doenças cardiovasculares e gestantes. Antes de participar, todos os indivíduos deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), garantindo sua ciência sobre as condições do estudo. Além disso, comprometem-se a não realizar nenhum procedimento estético durante o período da pesquisa e autorizam o uso de imagens fotográficas que farão parte dos resultados do estudo.

3. Tratamento com criofrequência: O tratamento será realizado utilizando a técnica de criofrequência no equipamento Ethernia Cold Smart, fabricado pela Medical San Indústria de Equipamentos Médicos Ltda. Este aparelho possui aprovação da ANVISA, com o registro nº 81243810004. Será aplicado pela pesquisadora proponente, formada em Estética e Cosmética e receberá auxílio de uma aluna de Iniciação Científica do curso de Estética e Cosmética da UEG, para agendamento dos voluntários, registros fotográficos e higienização dos materiais utilizados. Para a realização do tratamento, os 21 participantes do grupo de tratamento (GT) passarão por assepsia facial com sabonete facial e água. Em seguida, será aplicado o gel condutor nas regiões frontal, zigomática, sulco nasogeniano e sulco nasolabial, e o tratamento com criofrequência será realizado por meio do deslizamento da manopla na frequência de 1200 KHz. Cada sessão terá duração de 2 minutos por área, não ultrapassando o tempo de 10 minutos para aplicação do procedimento em toda face. Serão realizadas 4 sessões por indivíduo, sendo 1 sessão 1 vez por semana. Os 21 participantes do grupo controle (GC), também terão a face higienizada com sabonete líquido facial e água, aplicação do gel condutor e o deslizamento da manopla, na função crioterapia visando promover uma revitalização nas diferentes regiões da face, com a mesma duração de tempo do grupo de tratamento. Não há a necessidade de preparo da pele antes de receber o tratamento, apenas a higienização no dia

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 7.615.701

da sessão. Após cada sessão, os participantes de ambos os grupos, receberão orientações para o uso de filtro solar (FPS 70), para evitar a exposição direta ao sol e mantenham sua rotina de cuidados se houver. Os resultados serão avaliados por três profissionais esteticistas, com formação em Estética e Cosmética.

Critério de Inclusão:

Mulheres acima de 35 anos, que apresentem características faciais de envelhecimento como: rugas dinâmicas (finas) e estáticas, flacidez e perda de tônus facial, que buscarem os serviços e estética do curso de Estética e Cosmética da Universidade Estadual de Goiás e aceitem participar do estudo.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo, mulheres que tenham feito tratamento estético recente (6 meses anteriores) e aqueles que apresentem histórico de cicatrização anormal (quelóide ou cicatriz hipertrófica), doença de pele de natureza inflamatória, doenças cardiovasculares e gestantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar se a criofrequência é eficaz e segura na indução do rejuvenescimento facial.

Objetivo Secundário:

1. Verificar a eficácia da criofrequência no rejuvenescimento facial;
2. Propor um protocolo seguro e eficaz utilizando a criofrequência;
3. Observar o tempo de efeito do tratamento de criofrequência nos sinais do envelhecimento cutâneo;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos relacionados à participação neste estudo serão físicos e psicológicos. Entre os possíveis riscos físicos estão a possibilidade de eritemas (mancha vermelha), hiperpigmentação (mancha escura), queimadura por frio, queimadura por calor, bolhas, choque, dor, edema, hipersensibilidade ao frio, ardência, alergia, dormência, ressecamento, descamação e flacidez. A observação de danos físicos ser relato pela pesquisadora pela observação e relato do voluntário. Se durante a aplicação for observado algum dano físico, pelo

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

pesquisadora ou pela voluntária o tratamento será interrompido de maneira imediata. A voluntária permanecerá no laboratório para acompanhar a evolução ou não da sua condição e se necessário o voluntário será levado pela pesquisadora ao pronto atendimento mais próximo. Para contornar os possíveis danos físicos algumas atitudes poderão ser tomadas, como: massagem em caso de dormência; elevação da cabeça em caso de edema; em casos de eritema, ressecamento, hiperpigmentação será utilizado loções calmantes, hidratantes e filtro solar. Para evitar o risco de choque, será necessário retirar todos os objetos de metais: como brincos, pulseiras, colares e anéis. A voluntária deverá evitar exposição solar, ao calor e produtos agressivos nas próximas 24-48 horas. Da mesma forma se ocorrer após o procedimento a voluntária deverá relatar qualquer reação anormal dentro das primeiras 24 horas e orientado a procurar atendimento médico. A pesquisadora irá relatar ao CEP, através do e-mail: cep@ueg.br. Sempre será registrado na ficha de acompanhamento os dados eventos que ocorrerão, como data e hora, descrição do ocorrido, medidas adotadas e as recomendações feitas a voluntária.

Entre os riscos de natureza psicológica estão a insatisfação e frustração durante e final do estudo por não perceberem mudanças e/ou melhoras visuais. Também podem ser relatadas ansiedade e autocrítica. A voluntária em cada sessão será ouvida sobre suas expectativas e percepções de si, sendo esclarecidas as dúvidas, autoestima, reforçando que qualquer procedimento realizado trata-se de um complemento e não uma cura da imagem, sempre será orientada de forma clara antes e depois do procedimento, lembrando-a que se trata de um estudo de eficácia de tratamento e que dessa forma poderá ou não ter resultados positivos e ressaltando sobre a importância de sua participação para o estudo. A voluntária sempre poderá entrar em contato com a pesquisadora após o procedimento ao sentir-se insegura.

Benefícios:

As voluntárias terão como benefício a diminuição dos sinais do envelhecimento, redução das linhas de expressão (rugos), flacidez e tônus muscular, de forma gratuita, possibilitando o acesso a um tratamento que não é disponibilizado pela Rede Pública de Saúde. E com manutenção da saúde cutânea, hidratação, circulação local, redução de edema e inflamação momentâneas devido a vasoconstrição dos efeitos do resfriamento da face e aqueles decorrentes do uso contínuo do protetor solar. Metodologia de Análise de Dados:

Serão recrutados dois grupos diferentes: o grupo de tratamento e o grupo controle. Com base no cálculo realizado no aplicativo Gpower, com modelo de comparação entre grupos. Adotamos

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

o tamanho do efeito em 80%, nível de significância de $p < 0,05$ e poder de confiabilidade 80%, com alocação de 1 indivíduo em cada grupo. O tamanho total da amostra obtido foi de 42 indivíduos, 21 para grupo controle e 21 para grupo de tratamento. Os resultados serão apresentados por meio de registros fotográficos das áreas tratadas, no início e fim de cada sessão, comparando-os com as imagens do tempo zero (antes do tratamento) dos dois grupos, conforme as orientações da Escala de Rugas e Elastose de Fitzpatrick- Goldman. Para os cálculos das variáveis desfecho, será utilizado o teste qui-quadrado no software Jamovi, para determinar se há uma associação entre as variáveis categóricas nominais. Se o valor-p for menor ou igual ao nível de significância, rejeita-se a hipótese nula e conclui-se que há uma associação estatisticamente significativa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Verificar conclusões

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Verificar conclusões

Recomendações:

Verificar conclusões

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Prezada pesquisadora, Denise Regina Dalmagro Olartechea

O projeto está aprovado, as pendências foram resolvidas.

1. Pendências relacionadas ao documento Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE.pdf).

1.1 De forma a garantir sua integridade, o documento deve apresentar a numeração das páginas, recomendando-se, ainda, que essa seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2, 2 de 2. Solicita-se adequação.

RESPOSTA (referente à versão 2): Os pesquisadores inseriram a numeração das páginas no documento TCLE.

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência atendida.

1.2 Pendência relacionada à redação do TCLE. O TCLE é o documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante, como será a pesquisa para a qual ele está sendo convidado, fornecendo a todos os esclarecimentos necessários para que ele decida livremente

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo**Bairro:** FAZENDA BARREIRO DO MEIO**CEP:** 75.132-903**UF:** GO**Município:** ANAPOLIS**Telefone:** (62)3328-1439**E-mail:** cep@ueg.br

se quer participar ou não. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja redigido em forma de convite, uma vez que se entende por processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item IV). O texto do TCLE do projeto em questão está com redação excessivamente técnica e confusa o que dificultará a compreensão dos participantes e o seu consentimento esclarecido. A linguagem deve ser clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 15). Solicita-se adequação.

RESPOSTA (referente à versão 2): Os pesquisadores reescreveram o TCLE alguns trechos do TCLE, mas redação permanece pouco acessível (Exemplo: < Os voluntários que irão compor a amostra para os grupos de tratamento e controle serão selecionados aleatoriamente pela função de sorteio sem repetição no Excel...>. Além disso, em muitos trechos a redação não está em forma de convite (e sim em forma de declaração).

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência parcialmente atendida. Solicita-se adequações.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 3): O documento está com as correções do Word. Os pesquisadores precisam rever qual tratamento será oferecido ao grupo controle e adequar a redação (conforme orientações dos pareceres anteriores).

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência parcialmente atendida. Solicita-se adequações.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Os pesquisadores fizeram as adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência atendida.

1.3 Os procedimentos, do grupo estudo e do grupo controle, devem ser redigidos de forma acessível, clara e objetiva. Solicita-se esclarecer, no TCLE, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens IV.3.a e IV.4.b).

RESPOSTA (referente à versão 2): na página 2 do TCLE os pesquisadores escreveram: < Os voluntários que irão compor a amostra para os grupos de tratamento e controle serão selecionados aleatoriamente pela função de sorteio sem repetição no Excel. Dessa forma ao aceitar participar da pesquisa, você comporá um dos grupos e não será informado à qual pertence, para garantirmos a confiabilidade da pesquisa. No grupo de controle (GC), após

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 7.615.701

asepsia com sabonete facial e água, serão realizadas 4 (quatro) sessões utilizando o equipamento de criofrequência Medical San, promovendo apenas um estímulo mecânico e revitalização facial, com aparelho desligado sem o estímulo de corrente, através da técnica de deslizamento na face, utilizando gel condutor durante 10 minutos, 1 vez por semana.>

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência não atendida.

A redação está técnica, confusa e faz parecer que os participantes do grupo controle estarão em tratamento, especialmente no trecho que diz que haverá uma Revitalização Facial. Chamamos atenção dos pesquisadores para que ao responderem esta pendência se atentem também à pendência que emitimos no Item 2.4 do parecer emitido anteriormente sobre o uso de placebo em pesquisas com seres humanos. Questiona-se: a Revitalização Facial que será realizada é o melhor tratamento disponível para atender os objetivos desta pesquisa (revitalização facial)? Solicita-se esclarecimentos e adequação.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 3): Os pesquisadores não se atentaram para as pendências emitidas nos pareceres anteriores e não adequaram o texto (procedimentos).

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência não atendida.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Os pesquisadores fizeram as adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência atendida

1.4 Os participantes devem ser informados sobre as três etapas do estudo, forma como serão tratados e avaliados, número de sessões as quais serão submetidos e duração de cada sessão, intervalo entre as sessões (incluindo o tempo de tratamento e de avaliação). Solicita-se adequação.

RESPOSTA (referente à versão 2): Sobre o grupo de controle (GC), na página 2 do TCLE, os pesquisadores escreveram: < após asepsia com sabonete facial e água, serão realizadas 4 (quatro) sessões utilizando o equipamento de criofrequência Medical San, promovendo apenas um estímulo mecânico e revitalização facial, com aparelho desligado sem o estímulo de corrente, através da técnica de deslizamento na face, utilizando gel condutor durante 10 minutos, 1 vez por semana.>

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência não atendida.

A redação está técnica, confusa e faz parecer que os participantes do grupo controle estarão em tratamento, especialmente no trecho que diz que haverá uma Revitalização Facial.

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 7.615.701

Chamamos atenção dos pesquisadores para que ao responderem esta pendência se atentem também à pendência que emitimos no Item 2.4 do parecer emitido anteriormente sobre o uso de placebo em pesquisas com seres humanos. Questiona-se: a Revitalização Facial que será realizada é o melhor tratamento disponível para atender os objetivos desta pesquisa (revitalização facial)? Solicita-se esclarecimentos e adequação.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 3): Os pesquisadores não se atentaram para as pendências emitidas nos pareceres anteriores e não adequaram o texto (procedimentos).

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência não atendida.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Os pesquisadores fizeram as adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência atendida

1.5 Os riscos foram subestimados e há contradição quanto aos riscos elencados no TCLE e nos demais documentos apresentados. Os pesquisadores devem descrever todos os possíveis riscos físicos (tais como: vermelhidão na pele, edema, ardor, dor, queimadura, necrose de pele, choque); além dos riscos de natureza psíquica (considerando que as expectativas podem não ser alcançadas). Diante do exposto, solicita-se que constem, no TCLE (e nos demais documentos que compõem este protocolo de pesquisa), os potenciais riscos e desconfortos que o estudo possa acarretar ao participante de pesquisa, bem como os cuidados e procedimentos para minimizar riscos (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item IV.3.b). Solicita-se também que os pesquisadores retirem a seguinte frase do TCLE: <Os riscos relacionados à participação neste estudo estão de acordo com as resoluções do CNS nº 466/12 ou nº 510/16.> Isto porque os riscos estão relacionados aos procedimentos do estudo (e não <de acordo com as resoluções>).

RESPOSTA (referente à versão 2): Sobre os riscos está escrito na página 2 do TCLE: < Os possíveis riscos relacionados à participação neste estudo serão: riscos físicos (Hiperemia, possibilidade de eritemas e hiperpigmentação); Além dos riscos de natureza psíquica (Insatisfação ao final do estudo por não perceberem mudanças e/ou melhoras visuais). Para evitar e/ou reduzir os riscos de sua participação, orientamos retirar todos os objetos de metais. Durante as sessões sempre será questionado o seu conforto e expectativa. >

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência não atendida. Os pesquisadores acrescentaram informações sobre os riscos, entretanto estes foram subestimados. Solicita-se rever os riscos e

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

procedimentos para minimizá-los.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 3): Solicita-se rever os riscos e procedimentos para minimizá-los

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência não atendida.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Sobre os riscos - no documento TCLE e Projeto completo *z* está escrito: < Da mesma forma se ocorrer após o procedimento a voluntária deverá relatar qualquer reação anormal dentro das primeiras 24 horas e orientado a procurar atendimento médico. Não será considerado efeito adverso após esse período. > Retirar a seguinte frase: <Não será considerado efeito adverso após esse período.>

Isto porque - todos os eventos adversos, independentemente do tempo de ocorrência, devem ser monitorados, registrados e avaliados quanto à sua relação com a intervenção, conforme previsto nas normativas éticas e nas boas práticas clínicas. Solicita-se adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência não atendida

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 5): Pendência atendida

1.6 No TCLE há o seguinte trecho: <Não há necessidade de identificação, ficando assegurados o sigilo e a privacidade.> Como os pesquisadores garantirão sigilo e privacidade se há possibilidade de publicação das fotografias das participantes? Solicita rever a redação deste trecho.

RESPOSTA (referente à versão 2): Os pesquisadores reescreveram o trecho relacionado ao Sigilo, privacidade e guarda do material coletado.

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência atendida.

1.7. No TCLE há o seguinte trecho: <Ao final do estudo o voluntário será informado se o experimento foi efetivo ou não na diminuição das rugas e linhas de expressão.> Questiona-se se nesta frase a intenção dos pesquisadores era dizer que os participantes serão informados se foram elencados no grupo estudo ou no grupo controle? Solicita-se adequação.

RESPOSTA (referente à versão 2): Os pesquisadores escreveram: < Ao final das 4 sessões e no prazo de 90 (noventa) dias, após avaliação de profissionais, obtendo resultados positivos do

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 7.615.701

tratamento, os voluntários que fizeram parte do grupo controle serão contactados para receberem o efetivo tratamento. Concluída a pesquisa após 90 dias da última sessão, os resultados da sua apresentados a você via whatsapp >.

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência parcialmente atendida. Rever redação (na última frase está faltando uma palavra).

RESPOSTA (referente à versão 3): O texto foi corrigido.

ANÁLISE (referente à versão 3): Pendência atendida.

1.8 No TCLE os pesquisadores devem informar quais os procedimentos pós estudo. Os participantes que foram alocados no grupo controle deverão ter acesso ao tratamento, caso os benefícios sejam comprovados. Solicita-se adequação.

RESPOSTA (referente à versão 2): Os pesquisadores escreveram: < Ao final das 4 sessões e no prazo de 90 (noventa) dias, após avaliação de profissionais, obtendo resultados positivos do tratamento, os voluntários que fizeram parte do grupo controle serão contactados para receberem o efetivo tratamento.>

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência atendida.

1.9 O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido deve assegurar, de forma clara e afirmativa, a garantia ao ressarcimento ao participante da pesquisa, bem como a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando for o caso (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 17, Inciso VII). Solicita-se adequação. Isto porque os participantes precisarão de ressarcimento para despesas (tais como o transporte).

RESPOSTA (referente à versão 2): Os pesquisadores garantiram o ressarcimento de despesas com o transporte.

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência atendida.

2 Pendências relacionadas ao Item Metodologia, tanto no documento Informações Básicas do projeto quanto no Projeto completo. A descrição da metodologia está insuficiente e deixa várias dúvidas quanto aos procedimentos.

2.1 Solicita-se que seja incorporado, ao protocolo de pesquisa, como se dará o processo de consentimento dos participantes de pesquisa (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigos 4º e 5º).

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 7.615.701

RESPOSTA (referente à versão 2): Na página 7, item 3.2. Recrutamento e avaliação inicial dos voluntários e os pesquisadores informam que os indivíduos deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), garantindo sua ciência sobre as condições do estudo. Entretanto, não explicaram como se dará o processo de consentimento.

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência parcialmente atendida. Reafirma-se a necessidade de os pesquisadores lerem a Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigos 4º e 5º. O processo de consentimento deve incluir, por exemplo, descrição das orientações oferecidas aos participantes sobre a possibilidade de inclusão deles em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 3): A redação precisa ser revista, pois não pode haver grupo placebo (os pesquisadores precisam fazer a comparação com o melhor método atual já comprovado).

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência não atendida.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Os pesquisadores fizeram as adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência atendida.

2.2 É preciso detalhar todos os procedimentos envolvidos na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, apresentando os procedimentos que serão realizados, desde a entrada do participante no estudo (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item IV.3.a). Esclarecer como o tamanho da amostra foi calculado. Como os pesquisadores pretendem <Propor um protocolo seguro e eficaz utilizando a criofrequência> este protocolo deve ser descrito detalhadamente. Descrever inclusive as orientações pré e pós-intervenção (orientações, preparo da pele, cuidados, precauções... O que os participantes devem fazer no caso de eventos adversos?). Justificar o uso da clorexidina. Descrever também como e quando será realizado o registro das imagens, como elas serão divulgadas. Quais as recomendações do conselho de classe (Ciências Biomédicas) para a divulgação de imagens do tipo antes e depois? Quem fará as intervenções (um único profissional, qual a capacitação deste profissional?). Os pesquisadores mencionam o uso de uma Escala de avaliação, mas esta escala não foi anexada ao protocolo de pesquisa. Quais os cuidados com a guarda e sigilo do material coletado? Solicita-se adequações.

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 7.615.701

RESPOSTA (referente à versão 2): No item metodologia, os pesquisadores retiraram a menção ao uso de clorexidina; apresentaram informações adicionais sobre o estudo, entretanto estas ainda são insuficientes. Falta informações, por exemplo, não há menção sobre como os participantes serão atendidos e que tipo de suporte receberão no caso de eventos adversos ou malefícios com o experimento realizado.

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência parcialmente atendida.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 3): As informações sobre o suporte em caso de eventos adversos ou malefícios com o experimento realizado estão insuficientes.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência não atendida.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Os pesquisadores fizeram as adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência atendida.

2.3 Solicita-se descrição detalhada dos riscos no documento Projeto completo e Informações Básicas do Projeto. Preocupa o fato de os pesquisadores não terem feito esta descrição, considerando trata-se de estudo de intervenção, com possibilidade de risco tais como choque, necrose, queimadura, dor... Solicita-se adequações.

RESPOSTA (referente à versão 2): Sobre os riscos os pesquisadores escreveram, na página 9, < Os possíveis riscos relacionados à participação neste estudo serão: riscos físicos (Hiperemia, possibilidade de eritemas e hiperpigmentação). Além dos riscos de natureza psíquica (Insatisfação ao final do estudo por não perceberem mudanças e/ou melhoras visuais).>

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência não atendida. Os pesquisadores acrescentaram informações sobre os riscos, entretanto estes foram subestimados. Solicita-se rever os riscos e procedimentos para minimizá-los.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência não atendida. Os pesquisadores acrescentaram informações sobre os riscos, entretanto estes foram subestimados. Solicita-se rever os riscos e procedimentos para minimizá-los.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência não atendida.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Sobre os riscos - no documento TCLE e Projeto completo

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

¿ está escrito: < Da mesma forma se ocorrer após o procedimento a voluntária deverá relatar qualquer reação anormal dentro das primeiras 24 horas e orientado a procurar atendimento médico. Não será considerado efeito adverso após esse período. > Retirar a seguinte frase: <Não será considerado efeito adverso após esse período.>

Isto porque - todos os eventos adversos, independentemente do tempo de ocorrência, devem ser monitorados, registrados e avaliados quanto à sua relação com a intervenção, conforme previsto nas normativas éticas e nas boas práticas clínicas. Solicita-se adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência não atendida

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 5): Pendência atendida

2.3 Quais os benefícios para o grupo controle?

RESPOSTA (referente à versão 2): Os pesquisadores escreveram na página 8 <Além da sua contribuição para a pesquisa, o grupo controle terá como benefício durante o estudo, uma revitalização facial na qual a higienização, o estímulo mecânico (massagem) e aplicação de proteção solar, favorecem para uma melhora visual da pele e autoestima.>

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência não atendida. Considera-se pouco ético solicitar que o participante se desloque até local de pesquisa para realizar 4 sessões de tratamento placebo e mais 3 retornos após os procedimentos terem sido realizados e oferecer o benefício descrito acima. E ainda, no protocolo de pesquisa (metodologia) não há descrição das orientações oferecidas aos participantes sobre a possibilidade de inclusão deles em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 3): Os pesquisadores não se atentaram para as pendências emitidas nos pareceres anteriores.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência não atendida

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Os pesquisadores fizeram as adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência atendida

2.4 Como existem outras possibilidades de tratamento para o grupo controle, porque deixá-lo

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

sem intervenção nenhuma (placebo)? Entende-se que o uso do placebo deve estar plenamente justificado, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, os riscos, as dificuldades e a efetividade de um novo método terapêutico devem ser comparados aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Portanto, não é adequado o uso do braço denominado placebo, por não se oferecer aos pacientes o melhor tratamento disponível e por colocá-los em risco não justificado, do ponto de vista ético e metodológico. Solicitam-se esclarecimentos e adequação, se necessário (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item III.3.b).

RESPOSTA (referente à versão 2): Os pesquisadores escreveram na página 8 <Além da sua contribuição para a pesquisa, o grupo controle terá como benefício durante o estudo, uma revitalização facial na qual a higienização, o estímulo mecânico (massagem) e aplicação de proteção solar, favorecem para uma melhora visual da pele e autoestima.>

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência não atendida.

A redação faz parecer que os participantes do grupo controle estarão em tratamento, especialmente no trecho que diz que haverá uma Revitalização Facial. Questiona-se: a Revitalização Facial que será realizada é o melhor tratamento disponível para atender os objetivos desta pesquisa (< rejuvenescimento facial >)? Se sim apresentar justificativa. Em que consiste esta Revitalização Facial?

Considera-se pouco ético solicitar que o participante se desloque até o local de pesquisa para realizar 4 sessões de tratamento placebo e mais 3 retornos após os procedimentos terem sido realizados sem oferecer esclarecimentos prévios e benefício relevante. Solicita-se esclarecimentos e adequações.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 3): Os pesquisadores não se atentaram para as pendências emitidas nos pareceres anteriores.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência não atendida.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Os pesquisadores fizeram as adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência atendida

3. Pendência quanto ao cronograma da pesquisa. O cronograma apresentado pelos pesquisadores, no projeto completo, não menciona o ano de execução das atividades. Solicita-

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 7.615.701

se adequações.

RESPOSTA (referente à versão 2): Os pesquisadores inseriram novo cronograma.

ANÁLISE (referente à versão 2): Os pesquisadores devem atentar-se para o fato de que este parecer ainda está em análise, assim adequações podem ser necessárias. Pois o estudo só poderá ser realizado após aprovação ética.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Os pesquisadores devem atentar-se para o fato de que este parecer ainda está em análise, assim adequações podem ser necessárias. Pois o estudo só poderá ser realizado após aprovação ética.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Os pesquisadores fizeram as adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência atendida

4. No orçamento há necessidade de previsão de verba para ressarcimento dos participantes. Isto porque os participantes precisarão minimamente de transporte para chegarem ao local de coleta de dados.

RESPOSTA (referente à versão 2): Os pesquisadores inseriram novo orçamento com previsão de verba para custear o transporte dos participantes.

ANÁLISE (referente à versão 2): Pendência atendida.

5. Pendência relacionada à área temática em que este protocolo de pesquisa foi cadastrado na Plataforma Brasil.

Os pesquisadores registraram o protocolo de pesquisa em questão na área temática especial: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País.

Entretanto, não há menção nos documentos postados sobre este objetivo (testar novo dispositivo terapêutico). Sendo assim, solicita-se esclarecimentos. O equipamento que será utilizado nesta pesquisa é um equipamento em fase de teste, o seu uso já é consistente e seguro para atender ao propósito desta pesquisa que foi definido como o de promover uma < rejuvenescimento facial > nas participantes da pesquisa? Se houver a intenção de testar novo dispositivo terapêutico o protocolo de pesquisa deve ser reescrito. Caso não haja esta intenção, os pesquisadores devem desmarcar a área temática especial (e mesmo assim, prestar os esclarecimentos solicitados acima).

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 7.615.701

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 3): Os pesquisadores não fizeram as adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 3): Pendência não atendida.

RESPOSTA (REFERENTE À VERSÃO 4): Os pesquisadores fizeram as adequações.

ANÁLISE (REFERENTE À VERSÃO 4): Pendência atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de 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_2433069.pdf	27/05/2025 11:12:12		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	27/05/2025 11:11:44	DENISE REGINA DALMAGRO OLARTECHEA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	27/05/2025 10:44:16	DENISE REGINA DALMAGRO OLARTECHEA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	27/05/2025 10:42:38	DENISE REGINA DALMAGRO OLARTECHEA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	10/02/2025 11:32:39	DENISE REGINA DALMAGRO OLARTECHEA	Aceito
Outros	TABELA.pdf	29/01/2025 10:16:41	DENISE REGINA DALMAGRO OLARTECHEA	Aceito
Outros	Ficha.pdf	31/10/2024 17:00:21	DENISE REGINA DALMAGRO OLARTECHEA	Aceito

Situação do Parecer:**Endereço:** BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo**Bairro:** FAZENDA BARREIRO DO MEIO**CEP:** 75.132-903**UF:** GO**Município:** ANAPOLIS**Telefone:** (62)3328-1439**E-mail:** cep@ueg.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
GOIÁS - UEG



Continuação do Parecer: 7.615.701

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ANAPOLIS, 03 de Junho de 2025

Assinado por:
ISRAEL CANDIDO DA SILVA TRAVAGLIA
(Coordenador(a))

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99, Bloco III, Térreo

Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO

CEP: 75.132-903

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3328-1439

E-mail: cep@ueg.br