

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de laser erbium yag no tratamento da atrofia vulvovaginal em mulheres sobreviventes ao câncer de mama

Pesquisador: KEILA SEABRA TELES FERREIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 75613723.5.0000.5134

Instituição Proponente: CPG - CENTRO DE POS GRADUACAO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.658.343

Apresentação do Projeto:

Este estudo prospectivo será um Projeto Piloto que envolverá a participação de 10 pacientes sobreviventes ao câncer de mama e será conduzido nas instalações da Keila Seabra Dermatology Clinic durante o período de 18 meses.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o desfecho da síndrome geniturinária em mulheres sobreviventes ao câncer de mama tratadas com laser Erbium Yag.

Objetivo Secundário:

Avaliar mudanças no padrão histológico, melhora na qualidade de vida, parâmetros de segurança e evolução no pós procedimento imediato.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos inerentes a este estudo seriam relacionados à perda da confidencialidade dos pacientes. Para minimizar este risco, vamos guardar os termos de consentimento informado em gaveta trancada com chave, sob a guarda da pesquisadora principal. O prontuário eletrônico do consultório privado, é protegido com senha da pesquisadora, enquanto os dados do estudo serão

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 6.658.343

colocados em planilhas protegidas com senha no computador da pesquisadora. Também não iremos divulgar dados que possam identificar as pacientes e vamos manter sigilo dos dados sensíveis dos pacientes. Os preceitos éticos da resolução CNS nº466 de 2012 serão seguidos em todas as etapas da pesquisa. Os riscos inerentes à aplicação são: dor no momento da aplicação, dor, ardor e avermelhamento da região tratada por aproximadamente 24h, aumento da sensibilidade no local por aproximadamente 24h, infecção no local, ausência de resposta ao tratamento. Para minimizar esses efeitos, serão usados anestésicos tópicos no momento da aplicação e cremes cicatrizantes após a aplicação em consultório e fornecimento para aplicação domiciliar além de todos os cuidados de assepsia e antissepsia com o material utilizado. Os riscos inerentes à biopsia também são dor local no momento e pós procedimento e infecção pós procedimento, para minimizar tais efeitos lançaremos mão do uso de anestésico no local e todo cuidado de assepsia e antissepsia para o procedimento. Em caso de intercorrências, evento adverso ou dúvidas em relação ao tratamento, as pacientes serão prontamente atendidas pela pesquisadora e receberão toda assistência necessária.

Benefícios:

O benefício esperado com essa pesquisa é contribuir para o avanço científico e melhor conhecimento da enfermidade e possibilitar uma resposta terapêutica satisfatória. Possibilitar levando em consideração que a síndrome geniturinária se trata do principal limitador de qualidade de vida das sobreviventes ao câncer de mama e temos um tratamento em potencial, que já apresenta bons resultados na prática clínica, há um benefício importante na realização de um estudo com dados consistentes. Esse estudo contribuirá para que o procedimento seja executado com maior segurança e padronização e para que seja mais largamente indicado, beneficiando mais mulheres. As pacientes participantes do estudo, terão gratuitamente acesso a um tratamento ainda inacessível para boa parte da população, além de acompanhamento médico dermatológico por todo o período. O desfecho primário esperado com o estudo é a melhora importante dos sintomas da síndrome geniturinária, como é observado em consultório e em estudos anteriores. Secundariamente esperamos a manutenção desse resultado por aproximadamente um ano.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo irá avaliar o desfecho da síndrome geniturinária em mulheres sobreviventes ao câncer de mama tratadas com laser Erbium Yag.

Os benefícios e os riscos de participação foram apresentados no corpo do projeto.

Endereço: Alameda Ezequiel Dias Nº 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS GERAIS - FCM-MG



Continuação do Parecer: 6.658.343

Os pesquisadores apresentaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) atendendo as exigências do Comitê de Ética em Pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados em conformidade.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa apresenta uma abordagem relevante no contexto do desfecho da síndrome geniturinária em mulheres sobreviventes ao câncer de mama tratadas com laser Erbium Yag. O estudo está bem redigido e do ponto de vista ético atendeu a todas as exigências necessárias para sua aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2234274.pdf	21/12/2023 18:34:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_21_dez_2023.docx	21/12/2023 18:32:49	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencia_21_dez_2023.pdf	21/12/2023 18:32:37	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	30/10/2023 15:11:50	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_ESCLARECIDO.docx	28/10/2023 20:40:16	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito
Outros	TCUD.pdf	28/10/2023 20:35:20	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito
Outros	Questionario_indice_de_saude_vaginal.docx	28/10/2023 20:34:59	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito
Outros	Questionario_indice_de_saude_sexual.docx	28/10/2023 20:34:38	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_Anuencia.pdf	28/10/2023 20:34:03	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_pesquisador_2023.pdf	21/10/2023 21:55:22	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS
GERAIS - FCM-MG



Continuação do Parecer: 6.658.343

Outros	20190219_Formulario_de_Encaminham ento keila.pdf	21/10/2023 21:55:08	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Gisele_Viana_Oliveira Orientadora.pdf	21/10/2023 21:54:45	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Keila_Seabra_Teles_F erreira.pdf	21/10/2023 21:54:25	KEILA SEABRA TELES FERREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 20 de Fevereiro de 2024

Assinado por:
Leila Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br