

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Indicadores clínicos e biológicos da eficácia do tramadol como adjunto ao tratamento farmacológico de Transtorno Depressivo Maior

Pesquisador: Cristina Marta Del Ben

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 07685419.5.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.151.889

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de grande relevância clínica, que tem como objetivo observar a resposta clínica e biológica após intervenção farmacológica na depressão grave, por meio de um ensaio clínico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. Atrelado ao projeto, existe a solicitação de criação de um biorrepositório.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar, por meio de indicadores clínicos e biológicos, a eficácia do acréscimo de tramadol, na dose diária de 150 mg, por tempo limitado (14 dias), ao tratamento com inibidores seletivos de receptação de serotonina em pacientes com depressão grave que justifique internação e que não precisem de uso de antipsicótico, comparado à administração de placebo. Apresenta ainda, como objetivos específicos: verificar a eficácia do tramadol, como adjunto ao tratamento farmacológico habitual, na redução da gravidade de sintomas depressivos, aferida por meio da escala de avaliação da gravidade de sintomas, ao longo de 12 semanas após esquema de administração assistida (desfecho principal); verificar a eficácia do tramadol como adjunto ao tratamento farmacológico habitual na remissão da ideação suicida (desfecho secundário); verificar a associação do perfil inflamatório (PCR, TNF-, IL-6, IL-10, IL-17a e TGFb) com a gravidade da depressão no momento da internação e seu papel como preditor da resposta ao tratamento farmacológico e, por fim, verificar a associação da reatividade do eixo HHA com a gravidade da

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

depressão no início da internação e seu papel como preditor da resposta ao tratamento farmacológica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores descreveram os possíveis riscos e benefícios aos participantes do estudo, tanto na Plataforma Brasil, quanto no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é exequível, e percorre todas as etapas necessárias para o seu desenvolvimento. Serão recrutados 80 pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com diagnóstico de depressão grave sem necessidade do uso de antipsicóticos segundo diagnóstico clínico com base no DSM-V, no dia da internação nas enfermarias de Psiquiatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Os participantes serão alocados aleatoriamente para um dos grupos do estudo (grupo que receberá tramadol x grupo que receberá placebo) após a entrevista inicial. A alocação randômica dos pacientes nos grupos de intervenção distintas ficará a cargo de médico assistente.

Vale ressaltar que fica garantido o tratamento usual para a depressão maior, para todos os pacientes. O tramadol será adicionado aos pacientes do grupo intervenção.

Os pesquisadores apresentaram e descreveram todos os instrumentos de avaliação de constructos subjetivos que serão utilizados no projeto, bem como a coleta de sangue e saliva. Apresentaram claramente a periodicidade de coleta de cada instrumento, sangue e saliva.

Quanto à solicitação de biorrepositório, toda a documentação está corretamente apresentada, contendo a finalidade do mesmo, local de guarda do material, tempo de guarda, telefone para contato, garantia de sigilo e privacidade, garantia de uso exclusivamente para os fins do projeto em tela, garantia de contato caso os pesquisadores escrevam e submetam um novo projeto ao CEP, mas com a previsão de uso desse material biológico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentaram todos os documentos necessários para apreciação do projeto por este CEP. O TCLE encontra-se corretamente redigido, abrangendo as normativas relacionadas tanto ao projeto de pesquisa quanto ao biorrepositório. Apresenta todas as recomendações da Resolução CNS466/12 e Resolução CNS 441/11.

Recomendações:

Solicita-se a inserção da data e versão do TCLE, na forma de rodapé, em todas as folhas do TCLE.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 3.151.889

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa e seu biorrepositório, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e para a guarda de material biológico, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1239173.pdf	12/02/2019 15:18:36		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_insercoesnoTCLE_BIORREPOSITORIO.pdf	12/02/2019 11:12:06	MARCOS GONÇALVES DE REZENDE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BIORREPOSITORIO.pdf	12/02/2019 11:11:16	MARCOS GONÇALVES DE REZENDE	Aceito
Outros	UPC.pdf	06/02/2019 10:30:50	MARCOS GONÇALVES DE REZENDE	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	06/02/2019 10:29:22	MARCOS GONÇALVES DE REZENDE	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_de_Biorrepositorio.pdf	06/02/2019 10:29:05	MARCOS GONÇALVES DE REZENDE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Instituicao_e_Infraestrutura.pdf	06/02/2019 10:26:43	MARCOS GONÇALVES DE REZENDE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	05/02/2019 15:17:16	MARCOS GONÇALVES DE REZENDE	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO



Continuação do Parecer: 3.151.889

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 18 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br