



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CAMPUS
RECIFE - UFPE/RECIFE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Alterações de pressão intraocular a curto prazo após injeção intravítrea de 0,05 mL de aflibercepte 40 mg/mL e 0,02 mL de aflibercepte 114,3 mg/mL

Pesquisador: RODRIGO PESSOA CAVALCANTI LIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 87287025.9.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.580.163

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa científica do docente RODRIGO PESSOA CAVALCANTI LIRA, vinculado ao Departamento de Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). O projeto será realizado na Clínica Oftalmológica Zona Sul, localizada na Avenida Antônio de Góes, 275, Pina Empresarial ITC, Térreo - CEP 51.110-000. A proposta consiste basicamente na análise da hipótese: A introdução do aflibercepte 8 mg (administrado como 0,07 mL de uma solução de 114,3 mg/mL) levanta a hipótese de que a utilização de um volume menor dessa formulação de maior concentração (0,02 mL, contendo aproximadamente 2,286 mg de aflibercepte) poderia atingir o mesmo efeito terapêutico do aflibercepte 2 mg (administrado como 0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL), ao mesmo tempo que poderia resultar um pico inicial de pressão intraocular (PIO) menor. Para este fim realizar-se-á um estudo de ensaio clínico fase II, com 100 participantes voluntário(a)s, de ambos os sexos biológicos, com idade maior ou igual a 18 anos, portadore(a)s do Edema Macular Diabético (EDM) ou da forma neovascular da degeneração macular relacionada à idade, e com indicação de tratamento por meio do aflibercepte. Todo(a)s voluntário(a)s serão submetidas à avaliação clínica por médico especialista para avaliação oftalmológica completa. Posteriormente, grupos específicos de voluntário(a)s serão submetido(a)s as aplicações das dosagens específicas do aflibercepte em apenas um dos olhos. Cada voluntário(a) será avaliado(a) pelo menos quatro vezes pelos pesquisadores desse estudo, sendo três vezes no primeiro dia e uma vez no vigésimo oitavo.

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.580.163

dia. Os critérios de inclusão e exclusão estão devidamente delineados no projeto de pesquisa e na folha de informações da pesquisa. Os dados basicamente referentes as medidas de pressões intraoculares, serão processados estatisticamente através dos programas: SPSS versão 21 (IBM Corporation, Armonk, NY, EUA) e/ou o Epi Info versão 5.5.8 (CDC, EUA). Adicionalmente os dados serão armazenados sigilosamente em dispositivo de memória física por um período de 5 anos, sob a responsabilidade do pesquisador principal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Avaliar a mudança relativa da pressão intraocular entre 15 minutos antes da injeção intravítrea e 5 minutos após, comparando a administração de 0,02 mL de aflibercepte 114,3 mg/mL com 0,05 mL de aflibercepte 40 mg/mL.

Objetivos secundários:

1. Avaliar a mudança relativa da pressão intraocular entre 15 minutos antes da injeção intravítrea e 28 dias após, comparando a administração de 0,02 mL de aflibercepte 114,3 mg/mL com 0,05 mL de aflibercepte 40 mg/mL;
2. Avaliar a mudança relativa da espessura macular central na tomografia de coerência óptica entre a medida antes da injeção intravítrea e 28 dias após, comparando a administração de 0,02 mL de aflibercepte 114,3 mg/mL com 0,05 mL de aflibercepte 40 mg/mL;
3. Avaliar a mudança relativa da melhor acuidade visual corrigida a medida antes da injeção intravítrea e 28 dias após, comparando a administração de 0,02 mL de aflibercepte 114,3 mg/mL com 0,05 mL de aflibercepte 40 mg/mL.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios estão devidamente delineados no projeto de pesquisa, no termo de consentimento livre e esclarecido e na folha de informações da pesquisa.

Em termos de riscos é alegado que injeções intravítreas foram associadas com endoftalmite, inflamação ocular, aumento da pressão intraocular e deslocamento de retina. Para minimizar esses riscos serão utilizadas técnicas antissépticas apropriada para injeção intravítrea. Além disso o(a)s voluntário(a)s serão monitorado(a)s após a injeção para possibilitar o tratamento precoce, caso ocorra um desses eventos adversos. Adicionalmente os dados serão armazenados sigilosamente em dispositivo de memória física por um período de 5 anos, sob a responsabilidade do pesquisador principal.

Em termos de benefícios é alegado que a(o)s voluntário(a)s, serão submetido(a)s a um

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.580.163

tratamento com eficácia semelhante, mas com menor risco de aumento da pressão intraocular. Como benefícios indiretos serão asseguradas, independente da disponibilidade de agenda regular do ambulatório de oftalmologia, consultas médicas oftalmológicas, realização de exames oftalmológicos e acompanhamento clínico adequado no ambulatório de oftalmologia. Como benefício para sociedade poderá haver um incremento no conhecimento técnico a respeito do tema em estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma temática atual e interessante para comunidade de oftalmologistas, e principalmente para portadores do Edema Macular Diabético (EDM) ou da forma neovascular da degeneração macular relacionada à idade, pois, visa o incremento do conhecimento sobre os processos de regulação da pressão intraocular, bem como o desenvolvimento de estratégias terapêuticas mais eficazes para o tratamento desta condição patológica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O currículo, termo de compromisso e confidencialidade, termo de consentimento livre e esclarecido e carta de anuência estão anexados à plataforma brasil. A folha de rosto está assinada e carimbada pelo Coordenador do Programa de Pós-graduação em Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco. O orçamento de aproximadamente 22.000,00 reais será de responsabilidade do pesquisador principal. O cronograma é exequível e consta que a coleta de dados só será iniciada, após, aprovação do projeto pelo Comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco.

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto preencher os requisitos da legislação vigente, portanto, foi aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Conforme as instruções do Sistema CEP/CONEP, ao término desta pesquisa, o pesquisador tem o dever e a responsabilidade de garantir uma devolutiva acessível e compreensível acerca dos resultados encontrados por meio da coleta de dados a todos os voluntários que participaram deste estudo, uma vez que esses indivíduos têm o direito de tomar conhecimento sobre a aplicabilidade e o desfecho da pesquisa da qual participaram.

Informamos que a aprovação definitiva do projeto só será dada após o envio da NOTIFICAÇÃO

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.580.163

COM O RELATÓRIO FINAL da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final disponível em www.ufpe.br/cep para enviá-lo via Notificação de Relatório Final, pela Plataforma Brasil. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado. Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2518324.pdf	11/05/2025 23:41:23		Aceito
Outros	RESPOSTA_AS_PENDENCIAS.pdf	11/05/2025 23:40:28	RODRIGO PESSOA CAVALCANTI LIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMaiores18.pdf	11/05/2025 23:33:39	RODRIGO PESSOA CAVALCANTI LIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_dexa_PIO_IVT.pdf	11/05/2025 23:33:20	RODRIGO PESSOA CAVALCANTI LIRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	24/03/2025 12:05:46	RODRIGO PESSOA CAVALCANTI LIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	24/03/2025 11:23:31	RODRIGO PESSOA CAVALCANTI LIRA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	24/03/2025 11:22:15	RODRIGO PESSOA CAVALCANTI LIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia.pdf	24/03/2025 11:20:59	RODRIGO PESSOA CAVALCANTI LIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.580.163

RECIFE, 20 de Maio de 2025

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br