



INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA
DOS SERVIDORES DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
IPSEMG/HOSPITAL
GOVERNADOR ISRAEL
PINHEIRO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO EXERCÍCIO FÍSICO SOBRE A FUNCIONALIDADE E TAMANHO TUMORAL EM MULHERES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Danielle Aparecida Gomes Pereira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 34082620.4.3001.5136

Instituição Proponente: Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.568.608

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa intitulado "EFEITO DO EXERCÍCIO FÍSICO SOBRE A FUNCIONALIDADE E TAMANHO TUMORAL EM MULHERES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO". O projeto faz parte do programa de pós-graduação da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG para obtenção do título de doutorado da pesquisadora. Projeto submetido pela segunda vez para análise deste comitê.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos da pesquisa estão bem definidos, coerentes e exequíveis, conforme a propositura do projeto.

Objetivo principal: Investigar o efeito da prática de exercício físico sobre a funcionalidade e sobre fatores tumorais de mulheres com câncer de mama em vigência de quimioterapia neoadjuvante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios foram reescritos e agora estão esclarecidos no projeto de pesquisa, conforme solicitação do primeiro parecer deste CEP.

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 225, 11º andar

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3237-2813

Fax: (31)3237-2273

E-mail: cep.hgip@ipsemg.mg.gov.br



INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA
DOS SERVIDORES DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
IPSEMG/HOSPITAL
GOVERNADOR ISRAEL
PINHEIRO



Continuação do Parecer: 4.568.608

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Referencial teórico sobre a pesquisa: Apresentação de texto que permite uma leitura fluente e relaciona o problema de pesquisa à literatura pertinente.

Tipo de Estudo: Trata-se de um ensaio clínico aleatorizado paralelo com dois grupos de mulheres que fazem tratamento quimioterápico de câncer de mama, sendo um o grupo com exercício físico monitorado (grupo intervenção) e o outro grupo que não realizará exercício físico monitorado (grupo controle). Ambos os grupos receberão a quimioterapia neoadjuvante e orientações quanto a hábitos de vida saudável. Para alocação dos participantes ao grupo intervenção e controle será utilizada em tabela de números aleatórios, em blocos de quatro, gerada no site randomization.com. O cálculo amostral: N de 48 participantes, divididas nos dois grupos.

Local de realização da pesquisa: A coleta de dados será realizada no Centro de Especialidades Médicas (CEM) / IPSEMG

Participantes da pesquisa: Mulheres adultas na faixa etária de 18 a 69 anos, com diagnóstico de câncer de mama e que fazem tratamento quimioterápico, sendo acompanhadas nos ambulatório do CEM/IPSEMG e na Santa Casa de Misericórdia de BH.

Os critérios de inclusão: Mulheres adultas na faixa etária de 18 a 69 anos, com diagnóstico de câncer de mama confirmado por meio do exame anatomopatológico e que serão submetidas ao tratamento de quimioterapia neoadjuvante; não apresentando tumor ulcerado de mama ou tumor inflamatório.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

No primeiro parecer deste CEP foram pontuadas algumas recomendações e várias pendências. Todos os apontamentos foram revisados e adequados no projeto de pesquisa para esta nova submissão a este CEP. Abaixo seguem as adequações feitas pela pesquisadora.

Foi incluído no projeto de pesquisa os riscos, benefícios e critérios de exclusão foram melhor

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 225, 11º andar

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3237-2813

Fax: (31)3237-2273

E-mail: cep.hgip@ipsemg.mg.gov.br



INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA
DOS SERVIDORES DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
IPSEMG/HOSPITAL
GOVERNADOR ISRAEL
PINHEIRO



Continuação do Parecer: 4.568.608

explicitados. Foi acrescentado um questionário que avalia o nível de atividade física das participantes, aquelas incluídas no grupo controle não serão proibidas de realizar exercício físico, será livre. Foi esclarecido que responder o questionário início, 3 e 6 meses ao longo do seguimento do estudo. Os pesquisadores conhecerão quais as participantes praticaram exercício físico, o tipo de exercício e qual a intensidade (questionário elaborado pelos autores da pesquisa). Esse dado será inserido como covariável na análise estatística para controlar efeito confundidor desse viés.

No que refere-se a prescrição do exercício na avaliação inicial, serão observados fatores limitantes para a prática de exercício físico como: doença cardíaca incapacitante; pressão arterial elevada; quadro respiratório agudo ou qualquer condição física geral que resulte em incapacidade funcional. Se a participante apresentar algum fator limitante a mesma será orientada a procurar uma avaliação médica e o exercício físico não será prescrito.

Foi apresentada nova Carta de Anuência Institucional do CEM/IPSEMG e da Santa casa de Misericórdia de BH, ambas assinada pelos profissionais responsáveis (gerência e coordenadores dos setores afins) contendo: proposta da pesquisa, metodologia da pesquisa, sujeitos da pesquisa, o local onde será realizada a coleta de dados (dependências físicas do ginásio de fisioterapia do CEM/IPSEMG), uso obrigatório do TCLE, consulta de dados referentes ao tratamento em prontuários (ultrassom, marcador tumoral Ki-67, ecocardiograma), especificando o exercício físico que será realizado.

Foi anexado novo TCLE com alterações solicitadas ao projeto, sendo incluído: esclarecimentos quanto aos gastos de deslocamento ao ginásio de fisioterapia do CEM/IPSEMG, cuja responsabilidade é do participante pesquisa; incluído o número de vezes que a participante da pesquisa (grupo controle e grupo intervenção) irá responder os questionários da pesquisa (três vezes), sendo na admissão na pesquisa, após 3 meses e após 6 meses aproximadamente. Foram esclarecidos os dados que serão coletados do prontuário (ultrassom, marcador tumoral Ki-67, ecocardiograma) durante a participação na pesquisa. Foi estimado o tempo necessário para responder todos os questionários. Foi especificado o exercício físico que será realizado pelas

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 225, 11º andar

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3237-2813

Fax: (31)3237-2273

E-mail: cep.hgip@ipsemg.mg.gov.br



INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA
DOS SERVIDORES DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
IPSEMG/HOSPITAL
GOVERNADOR ISRAEL
PINHEIRO



Continuação do Parecer: 4.568.608

mulheres alocadas no grupo intervenção (exercício aeróbico, realizado em circuito - protocolo será 10 min de aquecimento, seguido de 30 min de exercício aeróbico que será utilizado os recursos terapêuticos no ambulatório do CEM – IPSEMG, esteira, bicicleta estacionária, cama elástica, estepe, finalizando com 10min de resfriamento – podendo sofrer alterações conforme necessidade de cada paciente) e período destes exercícios (ex: três vezes por semana, totalizando aproximadamente 72 sessões no decorrer de 6 meses).

Foi apresentado o fluxo de encaminhamento para atendimento de emergência (caso aconteça durante a realização das atividades físicas ou durante as entrevistas com utilização dos questionários da pesquisa) das pacientes em tratamento de câncer de mama pelo IPSEMG e pela Santa Casa.

Foi esclarecido no projeto que os dados relacionados aos registros em prontuários serão coletados apenas após assinatura do TCLE, nas em instituições diferentes (IPSEMG e Santa Casa).

O cronograma da pesquisa foi redefinido, bem como o orçamento da pesquisa, reforçando que não haverá custos adicionais para as instituições envolvidas.

Recomendações:

Todas as recomendações solicitadas no primeiro parecer foram prontamente atendidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências apontadas no primeiro parecer foram resolvidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

As recomendações solicitadas no primeiro parecer deste CEP foram prontamente atendidas. Todas as pendências apontadas pelo CEP no primeiro parecer foram resolvidas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	06/01/2021		Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 225, 11º andar

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3237-2813

Fax: (31)3237-2273

E-mail: cep.hgip@ipsemg.mg.gov.br



INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA
DOS SERVIDORES DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
IPSEMG/HOSPITAL
GOVERNADOR ISRAEL
PINHEIRO



Continuação do Parecer: 4.568.608

Básicas do Projeto	ETO_1644161.pdf	11:00:18		Aceito
Outros	CartaanuenciaSantacasacorrigida.pdf	06/01/2021 10:55:50	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	instrumentospesquisaQTeno.pdf	06/01/2021 10:49:21	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	CartaRespostaCepIpsemg.pdf	06/01/2021 10:29:22	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Declaração de concordância	CartaanuencialPSEMG.pdf	06/01/2021 10:28:35	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoQtNeoCorrigido.pdf	04/01/2021 14:07:00	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEQtNeocorrigido.pdf	04/01/2021 14:00:20	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	PARECERCONSUBSTANCIADOCEPU FMG 4322925APROVADO.pdf	03/12/2020 15:25:57	Danielle Aparecida Gomes Pereira	Aceito
Brochura Pesquisa	NovoProjetoQtneofinal.pdf	03/12/2020 15:21:36	Danielle Aparecida Gomes Pereira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	concordanciadiretoriasaude.pdf	03/12/2020 15:20:27	Danielle Aparecida Gomes Pereira	Aceito
Outros	CartaEmendaCepIpsemg.pdf	03/12/2020 15:19:42	Danielle Aparecida Gomes Pereira	Aceito
Outros	CartarespostaCEP2.pdf	30/09/2020 22:56:05	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfinal.pdf	30/09/2020 22:55:01	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	CartarespostaCEP.pdf	21/09/2020 13:06:08	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoQTneoadjuvantefinal.pdf	21/09/2020 13:04:47	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	TCUD.pdf	15/06/2020 07:40:49	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	ParecerCamaraDepartamental.pdf	24/04/2020 20:32:03	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 225, 11º andar

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3237-2813

Fax: (31)3237-2273

E-mail: cep.hgip@ipsemg.mg.gov.br



INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA
DOS SERVIDORES DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
IPSEMG/HOSPITAL
GOVERNADOR ISRAEL
PINHEIRO



Continuação do Parecer: 4.568.608

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 02 de Março de 2021

Assinado por:
ADIRSON MONTEIRO DE CASTRO
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 225, 11º andar

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3237-2813

Fax: (31)3237-2273

E-mail: cep.hgip@ipsemg.mg.gov.br