



DR. FRANCISCO DAS CHAGAS
LIMA E SILVA - SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH



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: 1

CAAE: 34082620.4.3002.5138

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DE BELO HORIZONTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.072.402

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico aleatorizado paralelo com dois grupos: grupo intervenção exercício físico associado a quimioterapia neoadjuvante e orientações quando a hábitos de vida saudável e grupo controle em que as participantes receberão a quimioterapia neoadjuvante e orientações quanto a hábitos de vida saudável.

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas do documento contendo as Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1689475.pdf) e do Projeto Detalhado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

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.

Objetivo Secundário:

Investigar o efeito da prática de exercício físico sobre: 1.Capacidade cardiopulmonar2.Nível

Endereço: Rua Álvares Maciel 611

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br



GRUPO

SANTA
CASA BH

DR. FRANCISCO DAS CHAGAS
LIMA E SILVA - SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH



Continuação do Parecer: 5.072.402

funcional 3. Fadiga 4. Depressão 5. Qualidade de vida 6. Progressão tumoral 7. Tamanho tumoral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ao responder os questionários de qualidade de vida, fadiga ou mesmo depressão e a participantes demonstrar desconforto, constrangimento, sinais de angústias ou mesmo algum sofrimento, esta terá a oportunidade de suspender a entrevista ou mesmo responder em outro dia, ou não participar da pesquisa. As participantes que serão alocadas ao grupo intervenção poderão sentir cansaço durante a prática do exercício físico, será respeitado o

limite individual quanto a intensidade de exercício. O exercício será realizado em parâmetros submáximo (60% - 70% FC_{máx}), mas se a participante apresentar algum efeito adverso o setor de fisioterapia e o Centro de Especialidades Médicas CEM / IPSEMG conta com um desfibrilador e ainda equipe treinada para atendimento de emergência. O procedimento padrão caso ocorra algum efeito adverso grave, será a equipe ambulatorial presta os primeiros socorros e encaminha em ambulância da própria instituição para o Serviço Médico de Urgência SMU localizado no Hospital Governador Israel Pinheiro / IPSEMG.

Benefícios:

As participantes tanto do grupo intervenção quanto controle irão receber orientações quanto a hábitos de vida saudável. E aquelas alocadas no grupo intervenção, terão a oportunidade de praticar exercício físico sob supervisão, ao longo do tratamento oncológico. Espera-se que o grupo experimental tenha benefícios em sua funcionalidade e tamanho tumoral. As participantes do grupo controle, será oferecida a oportunidade de receber a mesma intervenção do grupo experimental, participar de um grupo de exercícios, após o término do período da coleta de dados, mas ainda no período de seguimento do tratamento oncológico, caso as mulheres queiram participar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico aleatório, que tem como objetivo investigar o papel do exercício físico em mulheres com câncer de mama submetidas a quimioterapia neoadjuvante. A literatura sinaliza uma relação positiva quando associado exercício físico e quimioterapia neoadjuvante, sobre aspectos com fadiga, progressão e tamanho tumoral, entretanto a maioria dos estudos tem

Endereço: Rua Álvares Maciel 611**Bairro:** Santa Efigênia**CEP:** 30.150-240**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3238-8933**Fax:** (31)3238-8933**E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 5.072.402

sido realizados em modelo animal. A proposta desse estudo é investigar como o exercício físico em mulheres com câncer de mama, submetidas a quimioterapia neoadjuvante altera fatores como: capacidade cardiopulmonar, nível funcional, fadiga, depressão, qualidade de vida, progressão e tamanho tumoral, quando comparada com aquelas mulheres que somente foram submetidas a quimioterapia neoadjuvante. OBJETIVOS: 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. Investigar o efeito da prática de exercício físico sobre: capacidade cardiopulmonar, nível funcional, fadiga, depressão, qualidade de vida, progressão tumoral e tamanho tumoral.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador principal solicita acrescentar a instituição Santa Casa de Misericórdia / BH CNPJ 17.209.891/0001-93, como instituição co-participante, representada pela Responsável Dr^a Débora Balabram, diante da dificuldade de incluir participantes, recrutadas somente no IPSEMG. Muitas pacientes atendidas no IPSEMG residem no interior, dificultando que as mesmas participem do estudo. Dessa forma será possível garantir o número de participantes no estudo (n=48mulheres).

Esta solicitação já foi previamente analisada pelo CEP da UFMG que emitiu parecer favorável à Aprovação da inclusão da Santa Casa de Belo Horizonte no estudo.

Recomendações:

Vide item “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), manifesta-se pela Aprovação da emenda deste projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	TERMO.pdf	15/10/2021 08:49:04	EDNA MARA GONCALVES CUNHA	Aceito
Outros	TCLE.pdf	15/10/2021	EDNA MARA	Aceito

Endereço: Rua Álvares Maciel 611**Bairro:** Santa Efigênia**CEP:** 30.150-240**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3238-8933**Fax:** (31)3238-8933**E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 5.072.402

Outros	TCLE.pdf	08:48:29	GONCALVES CUNHA	Aceito
Outros	infraestrutura.pdf	15/10/2021 08:48:20	EDNA MARA GONCALVES CUNHA	Aceito
Outros	declaracaoinfra.pdf	15/10/2021 08:48:08	EDNA MARA GONCALVES CUNHA	Aceito
Outros	CartaEncaminhamentoCEPUFGM.pdf	09/08/2021 21:02:34	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	Anuenciasantacasa.pdf	09/08/2021 21:00:18	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	CartaEmendaCeplpsemg.pdf	27/11/2020 09:04:16	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	concordanciadiretoriasaude.pdf	24/11/2020 10:16:22	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoQtneofinal.pdf	24/11/2020 10:15:50	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfinal.pdf	24/11/2020 10:14:35	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	CartarespostaCEP2.pdf	30/09/2020 22:56:05	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	CartarespostaCEP.pdf	21/09/2020 13:06:08	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:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 29 de Outubro de 2021

Assinado por:
FABIANA ROCHA DA SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Álvares Maciel 611**Bairro:** Santa Efigênia**CEP:** 30.150-240**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3238-8933**Fax:** (31)3238-8933**E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br



DR. FRANCISCO DAS CHAGAS
LIMA E SILVA - SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH



Continuação do Parecer: 5.072.402

Endereço: Rua Álvares Maciel 611

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br