

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO GAMALINE V NA REDUÇÃO DA INTENSIDADE DA MASTALGIA EM PACIENTES DO SEXO FEMININO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: RAFAEL DA SILVA SÁ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77657624.1.0000.5515

Instituição Proponente: UNOESTE - Universidade do Oeste Paulista

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.738.720

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico duplo-cego, randomizado, placebo-controlado no qual 80 mulheres (40 de cada grupo) receberão durante 30 dias 1 comprimido/dia de 900 mg de gamaline V versus placebo. O medicamento Gamaline V será doado pela empresa Herbarium e o placebo será disponibilizado pela farmácia de manipulação Botica Nativa. As pacientes serão designadas aleatoriamente para receber 900 mg/dia em uma formulação oral de Gamaline V versus placebo, sendo administrado 1 comprimido ao dia, resultando em uma dose 1:1 de chance para receber gamaline V. Será utilizado o método de amostragem aleatória simples para a alocação das mulheres nos grupos. A designação dos grupos dos medicamentos Gamaline V (enumerado de 1 à 40) e placebo (enumerado de 41 à 80) será feita de modo secreto pela farmácia de manipulação Botica Nativa. Será realizada a alocação randomizada de maneira aleatória, sem conhecimento do nome das pacientes e da divisão dos grupos Gamaline V versus placebo. Será realizada a entrega dos medicamentos respectivos às pacientes de acordo com a alocação feita anteriormente, sem interferência. serão coletados dados referentes às características de cada paciente, tais como: idade, raça, estado civil, índice de massa corpórea (IMC), escolaridade, número de filhos, prática de atividade física, horas de sono, tabagismo, alcoolismo, tipo de anticoncepção se menacme, presença de nódulos palpáveis, presença de alteração em exames de imagem ou cirurgia mamária prévia. Será aplicado também o QUESTIONÁRIO DE PESQUISA PARA PACIENTES COM MASTALGIA EM USO

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 6.738.720

DE GAMALINE V versus PLACEBO composto por 3 itens que avaliam: intensidade da mastalgia em escala de 0 a 100% comparando pré e pós uso das medicações, possíveis efeitos colaterais percebidos pela paciente ou alergia e adesão ao uso das medicações por 30 dias. Esses dados serão reavaliados após 30 dias através de ligações telefônicas e para cada paciente as pesquisadoras esclarecerão sobre possíveis intercorrências e melhora do sintoma.

Objetivo da Pesquisa:

identificar mulheres com queixas de mastalgia em pacientes não oncológicas, através da elaboração de um questionário a fim de analisar a frequência e intensidade da dor na primeira consulta e novamente em 30 dias após administrar o placebo e o Gamaline V na forma de um ensaio duplo cego e randomizado e por fim interpretar os resultados e concluir se a droga é eficiente para reduzir a mastalgia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

descritos adequadamente

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

descritos adequadamente

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto: adequada
2. TCLE: adequado
3. Termo de assentimento: NSA
4. Autorização do responsável pelo local a ser desenvolvida a pesquisa: adequado
5. Declaração de Autorização para utilização de dados (antigo TCUD): adequado
6. Declaração de Pesquisadores (Termo de compromisso): adequada
7. Ofício do HR: adequado
8. HRCPP: NSA
9. Termo de anuência institucional (Declaração da Instituição e de Responsabilidade do Custo da Pesquisa): adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 6.738.720

Considerações Finais a critério do CEP:

Em reunião realizada no dia 01/04/2024, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Oeste Paulista (CEP-UNOESTE), concordância com o parecerista, considerou o projeto APROVADO.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

1. Relatórios anuais, sendo o primeiro previsto para 28/02/2025.
2. Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
3. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
4. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 (cinco) anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
5. Este projeto está cadastrado na CPDI-UNOESTE sob o número 8581.

Obs.: O PROJETO SÓ PODE SER INICIADO (EXECUTADO) QUANDO RECEBER O PARECER FINAL APROVADO TANTO NO CEP QUANTO NO COMITÊ ASSESSOR INSTITUCIONAL DE PESQUISA (CAPI).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2288905.pdf	16/03/2024 16:57:00		Aceito
Outros	respostaspendencias.pdf	16/03/2024 16:56:38	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	tccorrecoesdoparecer.pdf	16/03/2024 16:55:33	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Outros	declaracaodeautorizacaoparautilizacaodabasededados.pdf	16/03/2024 16:53:15	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Outros	sistemagestormateriais.pdf	21/02/2024 21:15:19	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

UNIVERSIDADE DO OESTE
PAULISTA - UNOESTE



Continuação do Parecer: 6.738.720

Outros	sistemagestordeclaracaoinfra.pdf	21/02/2024 21:14:53	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Outros	sistemagestorautorizacaocapi.pdf	21/02/2024 21:14:18	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracaodepesquisadores.pdf	21/02/2024 21:13:14	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	21/02/2024 21:12:37	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Outros	sistemagestorautorizacaomateriais.pdf	19/02/2024 13:17:56	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Outros	sistemagestorautorizacaoinfra.pdf	19/02/2024 13:17:35	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Outros	sistemagestorautorizacaocapi.pdf	19/02/2024 13:17:14	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Outros	Termodeanuenciainstitucional.pdf	19/02/2024 13:16:43	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Outros	declaracaobaseeletronica.pdf	19/02/2024 13:15:49	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/02/2024 13:15:21	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	OficioHRPP.pdf	19/02/2024 13:15:04	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoinfra.pdf	19/02/2024 13:14:35	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodepesquisadores.pdf	19/02/2024 13:14:05	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	19/02/2024 13:12:41	RAFAEL DA SILVA SÁ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PRESIDENTE PRUDENTE, 02 de Abril de 2024

Assinado por:
Crystian Bitencourt Soares de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 6.738.720

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br