



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA IMEDIATA BASEADA EM IMPLANTE NA INTEGRAÇÃO DA QUIMIOTERAPIA E RADIOTERAPIA PÓS- MASTECTOMIA: UM ESTUDO DE COORTE RETROSPECTIVO

Pesquisador: LILIAN DE SA PAZ RAMOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57203622.0.0000.5662

Instituição Proponente: Liga Bahiana Contra o Câncer/Hospital Aristides Maltez

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.584.821

Apresentação do Projeto:

Fonte: As informações elencadas nos campos "Apresentação do projeto", "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retirados do arquivo Informações básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1914573 de 25/07/2022) e/ou do PROJETO_DOUTORADO_PPGGO_modificado de 25/07/2022.

A reconstrução mamária baseada em implante é considerada um fator de risco independente para complicações maiores como reoperação ou readmissão hospitalar, o que pode ocasionar atraso no início da terapia adjuvante. O atraso na introdução da terapia adjuvante pode contribuir para redução da sobrevida geral e sobrevida livre de recorrência local. Em relação a radioterapia, a maioria dos estudos sobre reconstrução mamária avaliam complicações cirúrgicas e resultado estético, há poucos estudos que avaliaram o impacto no início do esquema radioterápico. Objetivo: Avaliar o impacto da reconstrução mamária imediata baseada em implantes pós-mastectomia na integração da quimioterapia e radioterapia adjuvante. Método: O delineamento da pesquisa será um estudo de coorte retrospectivo controlado que avaliará mulheres com diagnóstico de câncer de mama submetidas à mastectomia, no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2022, atendidas no Hospital Aristides Maltez. Serão distinguidos dois grupos, um de pacientes submetidas à reconstrução mamária imediata baseada em implante associada a mastectomia e outro, de pacientes com mastectomia apenas. O cálculo amostral estimou que será necessária uma amostra

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 5.584.821

de 1608 participantes (402 no grupo exposição e 1206 no grupo controle; razão exposição/controle 1:3) para encontrar uma diferença de 5%, considerando um intervalo de confiança de 95%, um nível de significância de 5% e um poder de 70%.

Objetivo da Pesquisa:

Fonte: Informações básicas do Projeto com alterações/modificado_versão 02

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto da reconstrução mamária imediata baseada em implantes pós mastectomia na integração da quimioterapia e radioterapia adjuvante.

Objetivo Secundário:

i. Comparar o tempo (dias) após cirurgia para iniciar da terapia adjuvante entre os grupos de pacientes mastectomizadas com e sem reconstrução mamária imediata; ii. Avaliar se houve diferença na execução do regime quimioterápico na comparação entre os grupos de pacientes com e sem reconstrução mamária imediata, tais como redução da dose, atraso entre os ciclos, omissão ou ciclos incompletos; iii. Avaliar o tempo (dias) para o início da radioterapia nas pacientes submetidas a quimioterapia neoadjuvante; iv. Avaliar a proporção de pacientes que receberam a quimioterapia adjuvante dentro de 6 semanas, 9 semanas e 12 semanas; v. Avaliar as características demográficas, clínicas, patológicas e terapia oncológica da população estudada; vi. Analisar se aspectos patológicos, tais como fatores indicadores de pior prognóstico, tais como os subtipos biológicos HER2 superexpresso e triplo negativos ou grau histológico mais a, podem interferir no início da terapia adjuvante; vii. Avaliar se fatores sociodemográficos podem interferir no tempo para início do tratamento adjuvante e execução do esquema terapêutico; viii. Avaliar se a distância entre o hospital e o local de residência está relacionada a atraso para o início do tratamento e execução do esquema terapêutico; ix. Avaliar as taxas de complicações cirúrgicas tardias; x. Avaliar eventos oncológicos de recorrência local e à distância.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Fonte: Informações básicas do Projeto com alterações/modificado_versão 02

Riscos:

O estudo proposto estará de acordo com a resolução N.466/12 do Conselho Nacional de Saúde, no que tange a equidade e autonomia do participante da pesquisa.

Não haverá riscos às pacientes ou mudanças na conduta das pacientes, pois os dados coletados

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 5.584.821

serão obtidos por revisão de prontuários. Também, não haverá entrevistas nem abordagens intervencionistas às participantes o que justifica a dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

As pacientes terão garantia de confidencialidade de todos os dados, ressarcimento e atendimento clínico para qualquer intercorrência relacionada à pesquisa e o esclarecimento de qualquer dúvida sobre o estudo. Os resultados obtidos serão utilizados apenas para fins científicos.

ONDE SE LÊ, “AS PACIENTES TERÃO GARANTIA DE CONFIDENCIALIDADE DE TODOS OS DADOS, RESSARCIMENTO E ATENDIMENTO CLÍNICO PARA QUALQUER INTERCORRÊNCIA RELACIONADA À PESQUISA E O ESCLARECIMENTO DE QUALQUER DÚVIDA SOBRE O ESTUDO.” LEIA – SE “PARA REDUZIR OS RISCOS INERENTES A MANUTENÇÃO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE DURANTE A COLETA E USO DE DADOS, CONFORME ITENS II.22 E IV.23.B DA RESOLUÇÃO CNS Nº 466 DE 2012, OS DADOS SERÃO COLETADOS E ANALISADOS, EXCLUSIVAMENTE, PELOS PESQUISADORES DO PROJETO, LOGO AS INFORMAÇÕES COLETADAS NÃO SERÃO ACESSÍVEIS A TERCEIROS, NEM HAVERÁ A IDENTIFICAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA DURANTE O ATO DA COLETA, VISANDO GARANTIR A CONFIDENCIALIDADE E PRIVACIDADE DA POPULAÇÃO ESTUDADA. AS RAZÕES PARA A DISPENSA DA APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO SÃO AS SEGUINTE ENUNERADAS:

1. LEVANTAMENTO RETROSPECTIVO DE DADOS EM PRONTUÁRIOS, O QUE NÃO INTERFERE NO CUIDADO RECEBIDO PELO PACIENTE;
2. NÃO HÁ RISCOS FÍSICOS E/OU BIOLÓGICOS PARA O PACIENTE UMA VEZ QUE O ESTUDO É MERAMENTE OBSERVACIONAL;
3. POPULAÇÃO DE ESTUDO EVENTUALMENTE SEM SEGUIMENTO NA INSTITUIÇÃO NO PRESENTE (PACIENTES DE OUTRAS LOCALIDADES OU FALECIDOS);
4. A CONFIDENCIALIDADE DA IDENTIFICAÇÃO PESSOAL DOS PACIENTES É GARANTIDA PELO PESQUISADOR PRINCIPAL E PELAS TÉCNICAS DE LEVANTAMENTO E GUARDA DOS DADOS: OS PACIENTES SERÃO IDENTIFICADOS APENAS ATRAVÉS DE INICIAIS E NÚMEROS DE REGISTRO QUE SERVEM APENAS PARA VALIDAR A INDIVIDUALIDADE DA INFORMAÇÃO. ESSES DADOS NÃO SERÃO OBJETOS DE ANÁLISE.”

Benefícios:

Para as pacientes com câncer de mama, o tempo máximo aceitável de atraso para o início da quimioterapia adjuvante varia de 7 a 12 semanas após a cirurgia. Não há um consenso

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 5.584.821

internacional sobre o tempo máximo tolerável para o início da terapia adjuvante, entretanto os guidelines advogam que não deve haver atrasos no início do tratamento, pois podem implicar negativamente na sobrevida. Tendo em vista que as pacientes submetidas à reconstrução mamária imediata após mastectomia apresentam maior risco de complicações cirúrgicas, além de ser um fator de risco independente de reoperação comparado a mastectomia apenas, estudos apresentam resultados controversos sobre interferência da reconstrução mamária imediata na logística da terapia adjuvante. Portanto, a proposta desse projeto é avaliar o impacto da reconstrução mamária baseada em implante na integração com a quimioterapia e radioterapia adjuvante após mastectomia. Diferente de estudos prévios será avaliado não apenas o tempo do início do tratamento adjuvante, mas também fatores relacionados ao esquema terapêutico como atraso entre os ciclos, redução de dose, interrupção ou omissão do tratamento. O estudo possibilitará realizar análise crítica sobre fatores sociodemográficos, clínicos e patológicos que podem interferir na integração das diferentes modalidades do tratamento oncológico, consequentemente, fornecer dados que podem auxiliar na otimização da assistência integral a paciente com câncer de mama.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e com pertinência social e científica. ESTUDO DE COORTE RETROSPECTIVO, Caráter acadêmico realizado como Projeto de Tese (Doutorado) do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou novo SOLICITACAO_DISPENSA_TCLE

Apresenta carta de anuência assinada pelo seu representante legal, em exercício

Apresenta compromisso formal de comunicação ao CEP em caso de descontinuidade

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Pendências e Lista de Inadequações que constam no Parecer 5.531.862 emitido em 18 de julho de 2022:

1. As solicitações de esclarecimentos descritos nas recomendações serão também consideradas também como pendências;
2. Solicita-se incluir na Plataforma Brasil o roteiro de entrevistas e os questionários a serem aplicados durante a realização da pesquisa;

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 5.584.821

3. Solicita-se citar os riscos inerentes a manutenção de sigilo e confidencialidade durante a coleta e uso dos dados (Itens II.22 e IV.3.b da Resolução CNS nº 466 de 2012). Adicionalmente, é necessário que os pesquisadores esclareçam as cautelas e providências que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa (Garantia de confidencialidade e privacidade);
4. Solicita-se justificar e fundamentar adequadamente a dispensa do TCLE para a coleta de dados no período indicado (janeiro de 2017 a dezembro de 2022);
5. Solicita-se adicionar declaração com o compromisso formal de comunicação ao CEP em caso de descontinuidade do projeto e
6. Solicita-se esclarecer a maneira como serão divulgados os resultados da pesquisa;
7. Solicita-se apresentar informações que fundamentem o cálculo do tamanho amostral (se com base em estudo piloto ou estudo semelhante) e parâmetros usados na amostragem dos prontuários.
8. Sobre a equipe detalhada, solicita-se esclarecimentos se haverá participação de outros participantes, tendo em vista a casuística proposta (N = 1608 participantes) e a dedicação (carga horaria) dos participantes ao projeto de forma a cobrir o N amostral proposto;

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente 5.531.862 emitido em 18 de julho de 2022. Todas as pendências apresentadas foram atendidas:

Resposta da pendência 1: esclarecimentos satisfatórios;

Resposta da pendência 2: instrumento para a coleta de dados adicionado;

Resposta da pendência 3: apresentou novos riscos inerentes a manutenção de sigilo e confidencialidade durante a coleta e uso dos dados foram ajustados (Itens II.22 e IV.3.b da Resolução CNS nº 466 de 2012);

Resposta da pendência 4: apresentou nova solicitação da dispensa do TCLE;

Resposta da pendência 5: forneceu declaração com o compromisso formal de comunicação ao CEP em caso de descontinuidade do projeto

Resposta da pendência 6: apresentou esclarecimentos como serão divulgados os resultados da pesquisa

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-902

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cepics@ufba.br



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA



Continuação do Parecer: 5.584.821

Resposta da pendência 7: apresentou informações que fundamentam cálculo do tamanho amostral

Resposta da pendência 8: apresentou informações sobre a equipe detalhada;

Considerações Finais a critério do CEP:

Tenho a satisfação de informar que as pendências inicialmente geradas foram resolvidas, sendo seu protocolo de pesquisa aprovado pelo CEP/ICS, em acordo com as exigências estabelecidas na Resolução nº 466/2012 e Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde. Deste modo, sua coleta dedados poderá ser iniciada, seguindo o cronograma estabelecido.

Ressalta-se que, conforme institui a referida resolução, é necessário enviar a este CEP os relatórios semestrais pertinentes ao projeto, bem como o relatório final tão logo a pesquisa seja concluída.

Em nome dos membros CEP/ICS, desejo-lhe pleno êxito no desenvolvimento de seu projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1914573.pdf	25/07/2022 18:31:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DOUTORADO_PPGGO_modificado.pdf	25/07/2022 18:30:31	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP_modificado.pdf	24/07/2022 19:58:14	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_PESQUISA_DADOS_PRONTUARIO_modificado.pdf	24/07/2022 19:32:35	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DADOS_modificado.pdf	24/07/2022 19:28:06	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Outros	DECLARACAO_COMUNICACAO_modificado.pdf	24/07/2022 19:26:00	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITACAO_DISPENSA_TCLE_modificado.pdf	24/07/2022 19:20:18	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_PROJETODOUTORADO.pdf	20/03/2022 09:07:29	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Projeto Detalhado	PROJETO_DOUTORADO_PPGGO.pdf	20/03/2022	LILIAN DE SA PAZ	Aceito

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cepics@ufba.br



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA



Continuação do Parecer: 5.584.821

/ Brochura Investigador	PROJETO_DOUTORADO_PPGGO.pdf	09:07:00	RAMOS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_PLATAFORMABRASIL.pdf	20/03/2022 08:48:40	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Outros	Curriculo_lattes_Jorge_Biazus.pdf	16/03/2022 22:08:10	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Outros	Curriculo_lattes_Lilian.pdf	16/03/2022 22:04:52	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_PROJETODOUTORADO.pdf	16/03/2022 21:54:18	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	EQUIPE_DETALHADA_PROJETODOUTORADO assinado.pdf	16/03/2022 21:53:31	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DISPENSA_TCLE_PROJETO DOUTORADO.pdf	16/03/2022 21:51:39	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_PROJETODOUTORADO.pdf	16/03/2022 21:50:38	LILIAN DE SA PAZ RAMOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 16 de Agosto de 2022

Assinado por:
Roberto Paulo Correia de Araújo
(Coordenador(a))

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cepics@ufba.br