

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PARA O TRATAMENTO DAS LESÕES PARCIAIS DO MANGUITO ROTADOR

**Pesquisador:** FLAVIO SANTOS FERREIRA LEITE

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 81230824.5.0000.5501

**Instituição Proponente:** Universidade de Taubaté

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.969.659

**Apresentação do Projeto:**

Projeto adequadamente apresentado, dentro das normas institucionais, com escrita clara, objetiva e embasamento literário eficiente para suportar as hipóteses apresentadas.

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar a eficácia do tratamento não cirúrgico das lesões parciais do manguito rotador com infiltração subacromial, comparando os resultados obtidos com a utilização do Ácido Hialurônico (AH), Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Fibrina Rica em Plaquetas (PRF).

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em relação aos riscos, há que se ponderar que qualquer abordagem, mesmo que para uma simples entrevista, implica um risco mínimo, em especial com populações com algum grau de vulnerabilidade. Comprometer a saúde ou o emprego de alguém são riscos ponderáveis, tanto quanto os desconfortos advindos de lembranças desagradáveis ou qualquer alteração ao estado de espírito do sujeito. Em relação à intervenção proposta, poderão ocorrer: dor aguda após a infiltração, persistência do quadro algico, persistência da limitação funcional, evolução e progressão da lesão e infecção em sítio de manipulação. Caso haja algum dano ao participante será garantido ao

**Endereço:** Rua Visconde do Rio Branco, 210

**Bairro:** Centro

**CEP:** 12.020-040

**UF:** SP

**Município:** TAUBATE

**Telefone:** (12)3622-4005

**Fax:** (12)3635-1233

**E-mail:** cep.unitau@unitau.br

Continuação do Parecer: 6.969.659

mesmo procedimentos que visem à reparação.

Benefícios: Contribuir com o desenvolvimento da ciência, sem qualquer benefício pessoal envolvido, possibilitando o estudo da terapêutica com ortobiológicos nas lesões parciais do manguito rotador com a finalidade de promover uma melhora na qualidade de vida dos pacientes com a utilização de uma técnica de fácil execução, pouco agressiva e com mínimos efeitos adversos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa com delineamento metodológico plausível, objetivo e absolutamente capaz de atingir os objetivos propostos.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Em ordem.

**Recomendações:**

Sem recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Taubaté, em reunião realizada no dia 19/07/2024, e no uso das competências definidas na Resolução CNS/MS 466/12, considerou o Projeto de Pesquisa: APROVADO.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                        | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2335430.pdf | 01/07/2024 19:22:44 |                              | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folha_de_Rosto.pdf                            | 01/07/2024 19:20:01 | FLAVIO SANTOS FERREIRA LEITE | Aceito   |
| Outros                                                    | Questionarios_de_Avaliacao.pdf                | 01/07/2024 19:19:36 | FLAVIO SANTOS FERREIRA LEITE | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                                      | 01/07/2024 19:15:12 | FLAVIO SANTOS FERREIRA LEITE | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_CEP.pdf                               | 01/07/2024 19:14:40 | FLAVIO SANTOS FERREIRA LEITE | Aceito   |

**Endereço:** Rua Visconde do Rio Branco, 210**Bairro:** Centro**CEP:** 12.020-040**UF:** SP**Município:** TAUBATE**Telefone:** (12)3622-4005**Fax:** (12)3635-1233**E-mail:** cep.unitau@unitau.br

UNITAU - UNIVERSIDADE DE  
TAUBATÉ



Continuação do Parecer: 6.969.659

|                                            |                       |                        |                                 |        |
|--------------------------------------------|-----------------------|------------------------|---------------------------------|--------|
| Declaração de Pesquisadores                | Termo_Pesquisador.pdf | 01/07/2024<br>19:13:46 | FLAVIO SANTOS<br>FERREIRA LEITE | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Termo_Instituicao.pdf | 01/07/2024<br>19:11:13 | FLAVIO SANTOS<br>FERREIRA LEITE | Aceito |
| Cronograma                                 | Cronograma.pdf        | 01/07/2024<br>19:10:58 | FLAVIO SANTOS<br>FERREIRA LEITE | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

TAUBATE, 26 de Julho de 2024

---

**Assinado por:**  
**Wendry Maria Paixão Pereira**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Visconde do Rio Branco, 210

**Bairro:** Centro

**CEP:** 12.020-040

**UF:** SP

**Município:** TAUBATE

**Telefone:** (12)3622-4005

**Fax:** (12)3635-1233

**E-mail:** cep.unitau@unitau.br