

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: GEL DE POLISSACARÍDEO PARA O TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO EM MULHERES.

Pesquisador: Salvador Vilar Correia Lima

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 4

CAAE: 48601315.6.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.432.780

Apresentação do Projeto:

Introdução:

A Incontinência Urinária (IU) feminina, na atualidade, tem suscitado interesse redobrado dos profissionais da saúde, em decorrência dos múltiplos fatores e consequências relacionadas a essa condição. Independentemente do tipo de IU apresentado, os profissionais que atuam na atenção à saúde da mulher, assim como os que pesquisam o tema, têm se preocupado em incrementar a qualidade de vida das mulheres incontinentes, face às repercussões sociais que esta condição acarreta no viver feminino de forma ampla, embaraçando seu desempenho no trabalho, na vida doméstica e nas relações afetivas e sexuais. Devido à existência de diferentes tipos e graus de incontinência urinária, portadores desta afecção apresentam sintomas e sinais comuns para cada tipo de incontinência. Infelizmente, pacientes que apresentam esses sintomas frequentemente são imprecisos em definir a natureza e a gravidade da perda urinária (Flisser & Blaivas, 2002). Por esse motivo, é fundamental que se faça o diagnóstico preciso da incontinência urinária e vários instrumentos podem ajudar no diagnóstico: • História clínica; • Exame físico; • Exames complementares; • Teste do absorvente; • Diário miccional; • Resíduo pós-miccional; • Cistoscopia; • Avaliação radiológica; • Avaliação urodinâmica (SBU, 2006). Os sintomas de incontinência urinária são comuns nos idosos, mas acometem indivíduos de todas as idades e de

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

ambos os sexos. A história da incontinência urinária deve informar aspectos relativos ao início dos sintomas, frequência, gravidade, hábito intestinal e impacto na qualidade de vida (Blatvas, 2000). Dentre as diferentes formas de avaliar a qualidade de vida, a melhor e mais segura são os questionários psicométricos e autoaplicáveis. Os questionários específicos em avaliar a Qualidade de Vida, em pacientes com incontinência urinária, traduzidos e validados para a língua portuguesa são o “King’s Heath Questionnaire” e o “International Consultation On Incontinence Questionnaire -Short Form” (ICIQ – SF) (Tamanini et al., 2003 e 2004). Os fatores de riscos que devem ser avaliados são: obesidade, paridade, fumo, ingestão de líquidos, medicamentos que atuam no sistema nervoso central e no trato urinário, hipoestrogenismo e cirurgia pélvica prévia, como se pode observar na tabela 1. Outras condições que levam à incontinência, que devem ser investigadas, são: infecções do trato urinário, neoplasia vesical, litíase vesical, obstrução infravesical, fatores emocionais e sinais que podem sugerir doenças neurológicas (Rocha & Ribeiro, 2004). A incontinência urinária foi classificada em IU tipo I e tipo II hiper mobilidade uretral, tradicionalmente tratada com suspensão transvaginal, por via retropúbica, ou via anterior e IU tipo III ou insuficiência esfinteriana intrínseca tratada com técnica de sling, injeções de substâncias tais como gordura autóloga, teflon e colágeno (Winckler, 2004). A injeção de agentes expansores uretral (bulking agents) na submucosa uretral é um método disponível para tratamento de incontinência urinária de esforço (IUE) causada por deficiência intrínseca do esfíncter (DIE). Embora os mecanismos não tenham sido totalmente esclarecidos, a efetividade do procedimento talvez resulte da expansão das paredes uretrais que permite melhor aproximação ou coaptação (Kershen, 2002). Consequentemente aumenta a resistência ao fluxo intraluminal e a continência é restaurada (Winters, 1995). Alternativamente as injeções podem ser efetivas por alongamento da uretra funcional. Com isso, há distribuição mais equilibrada da pressão abdominal ao longo da uretra proximal para resistir à abertura durante esforços (Monha, 1997). Os agentes produtores de volume uretral são tradicionalmente recomendados para tratamento da IUE causada apenas por DIE. Entretanto, há algumas evidências a sugerir que o procedimento possa ser usado para os casos que resultem em DIE combinada com hiper mobilidade uretral (Herschorn, 1997; Bent, 2000; Steele, 2000). A injeção uretral é um método minimamente invasivo, assistido por cistoscopia para tratamento da IUE. Pode ser realizado em ambiente de consultório, sob anestesia local e está associada à baixo risco de complicações. Por esses motivos o método é escolhido com frequência para mulheres que desejam evitar cirurgia ou que não sejam candidatas adequadas por outras questões de saúde. As injeções podem ser peri ou transuretrais. A abordagem transuretral é mais usada e permite uma aplicação mais precisa do agente de volume (Faerber, 1998; Schulz, 2004).

Continuação do Parecer: 1.432.780

Os agentes atualmente disponíveis aprovados para o uso nos Estados Unidos são tecido adiposo autólogo e alguns agentes sintéticos. Dentre os sintéticos destaca-se principalmente o Deflux® e o Vantris®. Em geral, os índices de sucesso são inferiores aos da cirurgia, embora as taxas de cura ou de melhora da IUE em um ano variam entre 60 e 80% (Monga 1995; Bent, 2000; Lightner, 2002; Corcos, 2005). Uma das principais vantagens da injeção ureteral é o baixo risco de complicações. Os efeitos colaterais são geralmente transitórios e incluem vaginite, cistite aguda e sintomas miccionais. Destes o mais comum é a retenção urinária por alguns dias após o procedimento. Entretanto o risco de retenção a longo prazo não é significativo.

Mediante a grandiosidade do problema que acomete 200.000 mulheres/ano, determinando uma redução da qualidade de vida em virtude da perda urinária, a morbidade, o risco e o custo do tratamento cirúrgico, a opção por um o tratamento menos invasivo deve ser considerado como de primeira escolha.

2.2. Propósitos e hipóteses a serem testadas A substância ideal para funcionar como um agente de preenchimento (ou implante de um agente expensor), deve ser biocompatível, não estimular reação do tipo corpo estranho, não causar alergias, não ser carcinogênico, não ser degradável, de fácil manipulação e apresentar relação custobenefício satisfatória

Acredita-se que o gel de polissacarídeo seja a substância ideal, pois por ser composto por um polissacarídeo celulósico é um produto natural de fonte renovável, atóxico (Castro et al., 2004) que se destaca frente aos produtos usados atualmente no tratamento da incontinência urinária (Lima et al., 2011). O gel de polissacarídeo pode ser utilizado com o implante endoscópico diretamente no óstio ureteral situado no trígono vesical, produzindo um efeito de preenchimento, pela expansão dos tecidos adjacentes a este óstio.

A possibilidade de uma intervenção minimamente invasiva tal como uma cirurgia endoscópica diminui a morbidade relativa bem como o tempo de internação e recuperação cirúrgica e possivelmente a redução de custo para o tratamento da incontinência urinária (Läckgren et al., 2001; Capozza et al., 2004; Kirsch et al., 2003). Neste sentido, este estudo busca responder as seguintes questões: O tratamento endoscópico da incontinência urinária através de injeção subureteral do gel de polissacarídeo celulósico é uma opção eficaz de tratamento? O gel de polissacarídeo como um produto natural de síntese biológica e frente a sua biocompatibilidade terá um comportamento mais fisiológico do que os produtos sintéticos e assim será capaz de reduzir as complicações associadas a esta condição, como infecções urinárias repetitivas?

2.3. Escolha do agente de volume Com relação ao tratamento clínico, o tratamento endoscópico oferece a vantagem de evitar o uso prolongado de antibióticos e os problemas relacionados a esta prática, como uma maior aderência por parte dos participantes. Por outro lado, o tratamento cirúrgico convencional com o uso de sling tem como desvantagens o trauma e o

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.432.780

consequente o tempo prolongado de internação e de recuperação pós-operatória. Sobre o uso de materiais de preenchimento, habitualmente denominados “bulking agent”, pode-se afirmar que vários expansores foram testados. Inicialmente, empregou-se uma pasta de politetrafluoroetileno, cujo uso foi limitado pelo risco potencial de migração das partículas (Schulman et al., 1990; Joyner e Atala, 1997). O colágeno foi também testado, mas os resultados iniciais não são geralmente mantidos a médio e longo prazo, devido à absorção do material. Agentes expansores constituídos por silicone apresentam risco aumentado de reações auto-imunes e, possivelmente, indução de malignidade. Nos Estados Unidos entre os vários agentes disponíveis para injeção uretral, habitualmente são utilizados: gordura autóloga, microesferas sintéticas com cobertura de carbono (Durasphere), partículas de hidroxiapatita de cálcio (Coaptite), copolímero de etileno de vinila (Tegress) e polidimetilsiloxano (Macroplastique). No entanto, além do custo extremamente elevado dos produtos sintéticos há ausência a longo prazo de estudos comparativos de longo prazo com esses agentes sintéticos deixando dúvidas relacionadas à eficiência (Chrouser 2004). A gordura autóloga, por sua vez, embora seja economicamente mais rentável, proporciona sucesso limitado no tratamento de IUE em razão de sua rápida degradação e reabsorção (Haab, 1997; Lee, 2001), necessitando reaplicações. Embora sejam muitas as possibilidades dos agentes expansores, existe muita controvérsia sobre qual melhor material e/ou técnica a ser utilizada. Aparentemente cada um dos diferentes agentes expansores apresenta vantagens e desvantagens que ainda estão sendo testados e amplamente estudados na tentativa de torna-los seguros, fácil de gerenciar e principalmente de baixo custo. Para pacientes de baixa renda, como os são, os atendidos no Ambulatório de Urologia do HC e da ampla rede de atendimento do SUS, a alternativa continua sendo a injeção de gordura autóloga, com sucesso de contenção urinária limitada devido à reabsorção ou dos materiais sintéticos Vantris® ou Deflux®. Esses dois últimos atualmente são amplamente utilizados como tratamento do refluxo vesicoureteral (RVA) e da incontinência urinária devido às suas características de “bulking agent” (Dmochowski et al., 2000; Olmedo et al., 2008; Ormaechea et al., 2008). O presente estudo escolheu o agente de volume conhecido como Vantris®, que embora possua um custo extremamente elevado, diferentes estudos apontam vantagens na sua utilização, como por exemplo:

- Alta taxa de sucesso - 96,9% a 97,77% - com um volume médio de injeção entre 0,4 e 0,7 ml. Acompanhamento médio de até 54 meses (Chertin et al., 2013; Corbetta et al., 2014; Kocherov et al., 2014;
- Efeito bulking de longa duração;
- O Vantris demonstrou ser eficiente em graus elevados de refluxo: e também em casos complexos (Kocherov et al., 2014; Chertin et al., 2014; Ormaeche et al., 2010; Tekin et al., 2014;
- Ausência de migração, de acordo com os relatórios de estudos realizados, devido, em grande

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 1.432.780

medida, ao tamanho de suas macropartículas, cuja média é de 300 microns; • Material biocompatível: não imunogênico e não antigênico. Sua origem não animal reduz os riscos de alergia (Promedon, 2004/2005) • Hidrogel de grande fluidez, formado por macropartículas amorfas e flexíveis que podem ser injetadas por agulhas de 22G e 23G, permitindo uma ótima precisão da injeção. 2.4. Antecedentes científicos que justifiquem a pesquisa Como possível alternativa para os pacientes atendidos no HC, apresentamos o gel biopolimérico, formado basicamente por polissacarídeos e água. Apresenta a particularidade de ser formado por nanofibrilas de celulose com cerca de 700 nm de comprimento (polissacarídeo), carregadas por água destilada. Além disso, o gel de polissacarídeo não se decompõe em ultrassom e possui uma tendência natural de se aglomerar (dados não publicados). O gel biopolimérico de polissacarídeo foi utilizado em estudo pré-clínicos como “bulking agent” em cirurgias de olhos eviscerados (Cordeiro-Barbosa et al., 2012) e em refluxo vesicoureteral de coelhos (Lima et al., 2015). Em ambos os estudos o gel apresentou as mesmas vantagens dos produtos sintéticos utilizados para os mesmos fins, como resistência ao processo de degradação, indutor do remodelamento tecidual e se incorporou fisiologicamente à região do implante. Em estudos clínicos, a justificativa da pesquisa está alicerçada pela literatura medicocientífica que utiliza rotineiramente a membrana de biopolímero com a mesma composição do gel, inclusive em crianças. Por exemplo, um curativo feito a partir da membrana de biopolímero utilizado em cirurgias de hipospádia em crianças (Martins et al., 2013), cujos resultados afirmam que o grau de satisfação dos participantes que utilizaram tal curativo foi excelente. Em outro estudo clínico, foi utilizada a membrana de biopolímero no tratamento de perfurações crônicas do tímpano, estudo esse submetido e aprovado pela CONEP tanto para a Fase 1 quanto a Fase 2 (CAAE: 21109913.7.0000.5208). De acordo com o estudo da Fase 1, a membrana de biopolímero promoveu o fechamento da perfuração do tímpano, mostrando-se inovador, seguro, eficaz, efetivo, minimamente invasivo e de baixo custo (dados enviados para publicação). A fase 2 desse estudo também recebeu a aprovação da CONEP e os participantes dessa fase atualmente estão sendo recrutados. Neste sentido, a consistente fundamentação científica e a semelhança das características físico-químicas com produtos sintéticos já utilizados no mercado comprovam a segurança na utilização do gel de polissacarídeo no tratamento da Incontinência Urinária de Esforço (IUE), uma vez que este apresenta por sua vez, características químicas idênticas da membrana já utilizada em estudos clínicos. Além disso, por se tratar de um gel fabricado a partir de uma matéria-prima regional, renovável e abundante no estado de Pernambuco, a cana de açúcar, possui baixo custo e o torna acessível à população carente e que sofre de IUE e que são diariamente atendidas no ambulatório

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 1.432.780

de Urologia do Hospital das Clínicas da UFPE. Portanto o tratamento endoscópico, com injeção sub-ureteral do gel de polissacarídeo pode ser uma futura opção de primeira linha para o manejo da maioria dos casos de IUE em mulheres. Seria uma solução minimamente invasiva, alternativa à cirurgia convencional para casos onde cirurgia tradicional não pode ser realizada e de baixo custo. Além disso, de acordo com a descrição de um agente de aumento tissular ideal (Dmochowski & Appell, 2000), o gel de polissacarídeo reúne as características necessárias para obter um resultado seguro, eficiente e de longo prazo.

Hipótese:

A substância ideal para funcionar como um agente de preenchimento (ou implante de um agente expansor), deve ser biocompatível, não estimular reação do tipo corpo estranho, não causar alergias, não ser carcinogênico, não ser degradável, de fácil manipulação e apresentar relação custo-benefício satisfatória.

Acredita-se que o gel de polissacarídeo seja a substancia ideal, pois por ser composto por um polissacarídeo celulósico é um produto natural de fonte renovável, atóxico (Castro et al., 2004) que se destaca frente aos produtos usados atualmente no tratamento da incontinência urinária (Lima et al., 2011). O gel de polissacarídeo pode ser utilizado com o implante endoscópico diretamente no óstio ureteral situado no trígono vesical, produzindo um efeito de preenchimento, pela expansão dos tecidos adjacentes a este óstio.

A possibilidade de uma intervenção minimamente invasiva tal como uma cirurgia endoscópica diminui a morbidade relativa bem como o tempo de internação e recuperação cirúrgica e possivelmente a redução de custo para o tratamento da incontinência urinária (Läckgren et al., 2001; Capozza et al., 2004; Kirsch et al., 2003).

Neste sentido, este estudo busca responder as seguintes questões: O tratamento endoscópico da incontinência urinária através de injeção subureteral do gel de polissacarídeo celulósico é uma opção eficaz de tratamento? O gel de polissacarídeo como um produto natural de síntese biológica e frente a sua biocompatibilidade terá um comportamento mais fisiológico do que os produtos sintéticos e assim será capaz de reduzir as complicações associadas a esta condição, como infecções urinárias repetitivas?

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.432.780

Critério de Inclusão:

Mulheres adultas, acima de 40 anos e portadores de incontinência urinária de esforço, classificadas como grau I e II de acordo com o questionário ICQS e exame pad-test.

Critério de Exclusão:

Participantes com IUE grau III, ou seja, deficiência esfinteriana intrínseca, obstrução infravesical de natureza mecânica, bexiga neurogênica factíveis de tratamento cirúrgico, síndrome de Prune Belli com instabilidade vesical.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do gel de polissacarídeo celulósico, como “bulking agent” no tratamento da incontinência urinária de mulheres adultas.

Objetivo Secundário:

- Estratificar o risco/gravidade dos participantes envolvidos no estudo, considerando o perfil sociodemográfico (vulnerabilidades sociais), o perfil epidemiológico (antecedentes familiares) e a condição clínica (de acordo com a idade e o grau de IUE);
- Realizar acompanhamento e avaliação clínica em todas as etapas do protocolo de pesquisa e monitorar, por meio de questionário em ICQS e Padtest, os resultados do tratamento com gel de polissacarídeo quando comparado ao Vantris®

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos estão associados ao procedimento endoscópico (cistoscopia e injeção do gel de

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.432.780

polissacarídeo ou do Vantris®). São eles: como obstrução ureteral, lesão de uretra, lesão de bexiga, infecções relacionadas aos procedimentos, vaginismo, ansiedade, dentre outros como, hematuria, disuria, disfunções vesicais transitórias e infecções do trato urinário). Na tentativa de minimizá-los ao máximo, o procedimento endoscópico será realizado por profissional qualificado.

Os riscos relacionados à utilização do gel de polissacarídeo são mínimos, por ser constituído basicamente por polissacarídeo de celulose e água e ser um produto natural, atóxico, hipoalergênico e biocompatível (Castro et al., 2004; Lima et al., 2015a, b). A consistente fundamentação científica e a semelhança das características físico-químicas com um produto já utilizado no mercado (Vantris®) comprova a segurança na utilização do gel de polissacarídeo no tratamento da incontinência urinária de esforço, uma vez que este apresenta por sua vez, características químicas idênticas da membrana já utilizada em estudos clínicos.

Benefícios:

Os benefícios esperados estão relacionados às características do gel de polissacarídeo com relação ao processo de adsorção do gel ao tecido vesical, agindo como um agente expensor de baixo custo e que restaure a continência urinária de mulheres

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao Parecer Consubstanciado nº 1.385.513:

1. Quanto ao documento intitulado: "ANEXO1_TCLE_novo.docx":

a) Quanto ao trecho "Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa "Gel de polissacarídeo para o tratamento da incontinência urinária de esforço em mulheres",

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.432.780

considerando que a pesquisa é destinada apenas para mulheres, solicita-se que o trecho supracitado, assim como todo o TCLE seja corrigido a fim de destinar o convite da pesquisa apenas às participantes.

RESPOSTA: Pendência atendida e apresentada no TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

b) Na página 1 de 2, no item "Informações sobre a pesquisa", lê-se: "Você será acompanhada por 12 meses, com visitas médicas trimestrais associados aos exames de urina, questionário ICQS e pad-test ou até que se estabeleça o tratamento da incontinência, ou seja, até que o grau de incontinência regreda ou seja extinguido." No entanto, no documento intitulado: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_555220.pdf", lê-se: "Será considerado como desfecho primário a melhora do grau de incontinência ou o seu desaparecimento, 12 meses após a realização do procedimento endoscópico. CASO HAJA INSUCESSO AOS 6 MESES, OU SEJA, NENHUM SINAL DE MELHORA ATRAVÉS DOS TESTES ACIMA CITADOS, SERÁ CONSIDERADA A POSSIBILIDADE DE NOVA INJEÇÃO, OU REDIRECIONAMENTO DO TRATAMENTO". Solicita-se que a informação sobre o redirecionamento do tratamento ou possibilidade de nova injeção seja descrita no TCLE, para que a participante esteja consciente de todos os procedimentos da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a).

RESPOSTA: Pendência atendida e apresentada no TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

c) Não há menção no TCLE, sobre os métodos terapêuticos alternativos. Solicita-se descrever de forma clara os métodos alternativos a participante de pesquisa, conforme preconizado na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.4.a.

RESPOSTA: Pendência atendida e apresentada no TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

d) Na página 2 de 2, lê-se: "Fica também garantida indenização em casos de danos decorrentes da participação na pesquisa. Além da indenização, você, bem como seus responsáveis, terá direito à assistência integral, INCLUINDO ACOMPANHAMENTO MÉDICO, gratuitamente financiados pelo patrocinador desta pesquisa". Solicita-se a retirada do trecho "incluindo acompanhamento médico", para que o tipo de assistência prestada a participante não se limite a assistência médica, mas que, se necessária, haja outro tipo de assistência. Assim, solicita-se que o trecho passe a ter

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.432.780

a seguinte redação:" Além da indenização, você, bem como seus responsáveis, terão direito à assistência IMEDIATA E integral no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa, previstos ou não no termo de consentimento (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.6).

RESPOSTA: Pendência atendida e apresentada no TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Quanto ao documento intitulado: "Protocolo_Gel_Vantris_Incontinencia_Urinaria_novo.doc:

a) Na página 3 de 41, no item "Resumo": lê-se:" Após o procedimento, todas as participantes serão acompanhadas ao ambulatório de Urologia do HC/UFPE e deverão comparecer à visitas médicas 1 mês após o procedimento." A fim de melhor esclarecer as participantes de todos os procedimentos previstos no estudo, solicita-se acrescentar esta informação no TCLE (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a)

RESPOSTA: Pendência atendida e apresentada no TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

b) Na página 12 de 41, no item "Métodos", lê-se: "Um exame de ultrassonografia do aparelho urinário também será realizado para detecção de quaisquer anormalidades que possam interferir no desfecho do estudo. Além disso, todas as participantes deverão realizar um estudo urodinâmico, o qual consiste na avaliação das pressões no interior da bexiga durante as diversas fases da micção". A fim de melhor esclarecer as participantes de todos os procedimentos previstos no estudo, solicita-se acrescentar esta informação no TCLE. (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a)

RESPOSTA: Pendência atendida e apresentada no TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

c) Na página 16 de 41, no item "RISCOS E BENEFÍCIOS", lê-se: "Os riscos relacionados à utilização do gel de polissacarídeo são mínimos, por ser constituído basicamente por polissacarídeo de celulose e água e ser um produto natural, atóxico, hipoalergênico e biocompatível.". Solicita-se que mesmo descritos pelo pesquisador como "mínimos", os riscos inerentes ao uso do gel sejam descritos tanto no protocolo de pesquisa como no TCLE (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.b).

RESPOSTA: Pendência atendida e apresentada no protocolo de pesquisa (página: 16) e no TCLE.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.432.780

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Quanto ao documento intitulado: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_555220.pdf", no item "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador" lê-se: "O presente projeto recebeu auxílio financeiro no valor global de R\$45.000,00 para investimento em pesquisa utilizando o gel de polissacarídeo como agente expensor ou "bulking agent". Processo: 457289/2014-7 e Chamada: MCTI/CNPQ/Universal 14/2014 - Faixa C - até R\$ 120.000,00". No entanto, neste mesmo documento no item "resumo", lê-se: "A POLISA BIOPOLÍMEROS PARA SAÚDE LTDA é uma Empresa de Pesquisa, Desenvolvimento, Inovação Tecnológica, Produção e Comercialização de Polímeros de Cana-de-Açúcar e seus Produtos, incubada pela Incubatec-UFRPE E ESTÁ PATROCINANDO ESTA PESQUISA". Solicita-se, desta forma, esclarecimentos quanto ao patrocinador da pesquisa, uma vez que o pesquisador recebeu apoio financeiro do CNPQ e a POLISA declara-se patrocinadora do protocolo, inclusive com assinatura na folha de rosto.

RESPOSTA: A POLISA Biopolímeros para a Saúde Ltda é patrocinadora do protocolo e irá fornecer os produtos médicos necessários à correta realização científica e ética em pesquisa, não havendo qualquer ônus neste aspecto para o Pesquisador e Sujeitos da Pesquisa. Em casos de despesas decorrentes da participação no estudo, as mesmas serão de responsabilidade da mesma. Conforme o documento intitulado: Declaração de Responsabilidade do Patrocinador. O Apoio financeiro do CNPq será exclusivamente utilizado para a aquisição das ampolas de Vantris, material considerado atualmente padrão ouro no tratamento da incontinência urinária.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	28/01/2016		Aceito

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.432.780

Básicas do Projeto	ETO_555220.pdf	12:47:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_Gel_Vantris_Incontinencia_Ur inaria_27.doc	28/01/2016 12:45:27	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CONEP_janeiro_2016.doc	28/01/2016 12:42:12	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO1_TCLE_novo3.docx	28/01/2016 12:41:11	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Anexo_6_Carta_de_anuencia_pendenci a_CONEP.docx	04/11/2015 10:12:35	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Anexo_4_DECLARACAO_DE_RESPON SABILIDADE.docx	04/11/2015 10:09:09	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Anexo_5_DECLARACAO_DE_PUBLICA CAO.docx	04/11/2015 10:08:03	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Anexo_9_TERMOS_DE_CONFIDENCIAL IDADE.docx	04/11/2015 10:05:56	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Carta_resposta_pesquisador_outubro_2 015.docx	20/10/2015 12:27:52	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Cronograma	Anexo3_CRONOGRAMA_novo.docx	20/10/2015 12:25:53	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Lattes_Salvador.pdf	25/08/2015 10:31:02	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Lattes_Lamartine.pdf	25/08/2015 10:30:39	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Lattes_Flavia.pdf	25/08/2015 10:30:18	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Lattes_Eugenio.pdf	25/08/2015 10:29:53	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Outros	Lattes_Amanda.pdf	25/08/2015 10:29:30	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_carimbada.pdf	24/08/2015 11:27:16	Salvador Vilar Correia Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anexo 7_TERMOS DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR.pdf	27/07/2015 11:24:12		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.432.780

BRASILIA, 02 de Março de 2016

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conepe@saude.gov.br