

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA E DERMATOSCÓPICA DA EFICÁCIA DO CREME DE COLCHICINA 0,5% VERSUS CREME DE 5-FLUOROURACIL 5% NO TRATAMENTO DE QUERATOSES ACTÍNICAS E DO CAMPO DE CANCERIZAÇÃO CUTÂNEO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Amanda Soares Teixeira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 25941019.0.0000.5475

Instituição Proponente: Instituto Lauro de Souza Lima

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.751.592

Apresentação do Projeto:

O projeto é claro e está muito bem descrito e fundamentado na literatura corrente. Contempla estudo relevante comparando dois métodos de tratamento de QA e campo de cancerização

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia e segurança do creme de colchicina 0,5% versus creme de 5-FU 5% no tratamento do campo de cancerização cutâneo em pacientes com múltiplas queratoses actínicas nas faces dorsais dos antebraços, primariamente através da redução na contagem das QAs na área tratada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores relatam os riscos dos tratamentos propostos relacionados aos efeitos adversos dos medicamentos a serem testados que incluem: sensação de queimação, formação de crosta, dermatite de contato, eritema, formação de bolhas, erosão, aumento da pigmentação, irritação, dor, fotossensibilidade, prurido, ulceração e reconstituição da pele, e esclarecem que tais efeitos se devem a atividade farmacológica das drogas e fazem parte do tratamento, uma vez que o 5-FU é considerado tratamento de primeira escolha à despeito dos efeitos adversos apresentados.

Os benefícios diretos aos participantes da pesquisa incluem o tratamento das lesões por

Endereço: Rod Comte João Ribeiro de Barros Km 225/226

Bairro: Caixa Postal 3021

CEP: 17.034-971

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-5855

Fax: (14)3103-5963

E-mail: etica@iisl.br

Continuação do Parecer: 3.751.592

crioterapia com nitrogênio líquido, considerado o tratamento de primeira escolha para QA, caso não se curem com as drogas em estudo, o que diminui o risco de desenvolvimento de carcinoma espinocelular. Existem ainda os benefícios à sociedade que englobam o desenvolvimento de estratégias terapêuticas para estabilização do campo de cancerização que contribuem para prevenção do surgimento de neoplasias e redução de cirurgias mutilantes, reduzindo a morbimortalidade das neoplasias cutâneas, empregando um medicamento de baixo custo, o que torna o tratamento mais acessível e barato para o SUS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todos os pontos levantados no parecer anterior foram revistos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi adequado de acordo com as sugestões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto na forma atual pode ser aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1464441.pdf	04/12/2019 13:45:07		Aceito
Outros	ANEXOS.pdf	04/12/2019 13:43:28	Amanda Soares Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	04/12/2019 13:43:15	Amanda Soares Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Colchicina_vs_5_FU_corrigidoCEP.pdf	04/12/2019 13:43:06	Amanda Soares Teixeira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	17/11/2019 12:00:01	Amanda Soares Teixeira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rod Comte João Ribeiro de Barros Km 225/226

Bairro: Caixa Postal 3021

CEP: 17.034-971

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-5855

Fax: (14)3103-5963

E-mail: etica@iisl.br

INSTITUTO LAURO DE SOUZA
LIMA



Continuação do Parecer: 3.751.592

Não

BAURU, 09 de Dezembro de 2019

Assinado por:
ANA ELISA FUSARO
(Coordenador(a))

Endereço: Rod Comte João Ribeiro de Barros Km 225/226

Bairro: Caixa Postal 3021

CEP: 17.034-971

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-5855

Fax: (14)3103-5963

E-mail: etica@iisl.br